



RESOLUCIÓN No. 2023024008 DE 2 de Junio de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231111785 de fecha 28 de abril de 2023, la Doctora LILIANA RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Allplex SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este, conforme lo dispuesto por el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017, verificando el cumplimiento del requisito de Certificado de Venta Libre emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – ALEMANIA– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°).

Adicionalmente, se evidencia que el interesado diligenció en el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo, las referencias RV10259X y RV10260Z. De esta manera, la referencia RV10260Z no es coincidente con la información descrita en el Certificado de Venta Libre y el inserto aportado. Por lo anterior, se aprueban las referencias RV10259X y RV10349Z del producto Allplex SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay, conforme a la información legal y técnica aportada en la solicitud.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Allplex SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay	kit para 25,100 reacciones con: Primer SC2FabR MOM Premix EM8 Control positivo SC2FabR PC Control IC RP-V IC 2 Water Rnase-free water Manual del usuario

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008218
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): SEEGENE INC. con domicilio en COREA DEL SUR
 IMPORTADOR(ES): QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 REFERENCIA(S): RV10259X
 RV10349Z
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
 USO: SISTEMA MULTIPLEX DE RT-PCR PARA LA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL Y EN UN SOLO PASO DE SARS-COV-2, INFLUENZA A VIRUS, INFLUENZA B VIRUS, Y HUMAN RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS DE ASPIRADO NASOFARÍNGEO, HISOPO NASOFARÍNGEO, LAVADO BRONCOALVEOLAR Y SALIVA. TAMBIÉN SE VALIDA LA DETECCIÓN DE SARS-COV-2 EN ESPUTO Y BASTONCILLO COMBINADO (BASTONCILLO NASAL + BASTONCILLO ORAL)
 OBSERVACIONES: SE DEBEN SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO VALIDADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD – INS Y LAS LIMITACIONES ESTABLECIDAS EN LOS LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS



RESOLUCIÓN No. 2023024008 DE 2 de Junio de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

DIAGNÓSTICAS PARA SARS-COV-2 (COVID-19) COLOMBIA, EMITIDO POR EL
MINISTERIO DE SALUD Y DE LA PROTECCION SOCIAL.

EXPEDIENTE No.: 20253715
RADICACIÓN No.: 20231111785

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios