



**RESOLUCIÓN No. 2023023919 DE 1 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. 20231112241 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™ GI-Bacteria(I) Assay.

**CONSIDERACIONES**

Que ante este Instituto se ha solicitado 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 Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. Adicionalmente, se informa que se aprueba el uso del producto conforme a lo indicado en el inserto aportado con la solicitud de registro sanitario nuevo.

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™ GI-Bacteria(I) Assay	kit para 25,50, 100 reacciones con: Primer 5X GI-B(I) MOM Premix EM2 Control positivo GI-B(I) PC Control GI-BP IC Water Rnase-free water Manual del usuario

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008213

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): G19801Y  
G19801X  
G110201Z

CATEGORÍA: III  
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO  
USO: SISTEMA REAL-TIME PCR MULTIPLEX PARA LA DETECCIÓN DE SHIGELLA SPP. /ENTEROINVASIVE ESCHERICHIA COLI (EIEC), CAMPYLOBACTER SPP., YERSINIA ENTEROCOLITICA, VIBRIO SPP., CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXIN B, AEROMONAS SPP. Y SALMONELLA SPP. EN MUESTRAS DE HECES HUMANAS.

EXPEDIENTE No.: 20253773  
RADICACIÓN No.: 20231112241



**RESOLUCIÓN No. 2023023919 DE 1 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.

**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 1 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