



**RESOLUCIÓN No. 2023024019 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. 20231122790 de fecha 10 de mayo 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: EPSTEIN-BARR VCA VIRCLIA IgM MONOTEST.

**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.

En consecuencia, la Directora Técnico (a) 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
EPSTEIN-BARR VCA VIRCLIA IgM MONOTEST	Kit con presentación de 24 test, que contiene: 24 monodosis con 3 pocillos de reacción y 5 pocillos de reactivos con la siguiente composición: Pocillos A, B, C: Pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígenos, Pocillo D: Conjugado;, Pocillo E: Diluyente para sueros, Pocillo F: Calibrador, Pocillo G: Componente B de sustrato, Pocillo H: Componente A de sustrato.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008226

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): VIRCELL, S.L con domicilio en ESPAÑA

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): VCM028

CATEGORÍA: III

ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO

USO: INMUNOENSAYO QUIMILUMINISCENTE INDIRECTO (CLIA) PARA DETERMINAR ANTICUERPOS IgM ESPECÍFICOS FRENTE A VCA (VIRAL CAPSIDE ANTIGEN) DE VIRUS EPSTEIN-BARR EN SUERO/PLASMA HUMANO. ESTE PRODUCTO ES UN ANÁLISIS CUALITATIVO Y AUTOMATIZADO, DESTINADO PARA SER USADO COMO AYUDA AL DIAGNÓSTICO.

EXPEDIENTE No.: 20254520

RADICACIÓN No.: 20231122790

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



**RESOLUCIÓN No. 2023024019 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.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios