



RESOLUCIÓN No. 2023024204 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. 20231098009 de fecha 17 de abril de 2023, la Doctora LILIANA RAMÍREZ, 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™ Meningitis-V1 Assay.

Que mediante Auto No. 2023003715 de fecha 12 de mayo de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. Aclarar lo relacionado con la presentación para el producto ALLPLEX™ MENINGITIS-V1 ASSAY, por cuanto se diligencian las referencias MG9700Y, MG9700X y MG10209Z; las cuales según los rotulados aportados corresponden a 50, 100 y 25 pruebas respectivamente; sin embargo, se relacionan en el formulario “kit para 25,100 reacciones con...”. De acuerdo con lo anterior allegar nuevamente el formulario de solicitud incluyendo la presentación por 50 pruebas o excluyendo la referencia MG9700Y.

2. Allegar nuevamente el formulario de solicitud relacionado de manera correcta el ítem de uso declarado por el fabricante en el inserto. (ver el numeral “uso previsto”)

Que mediante radicado No. 20231128576 de fecha 16 de mayo de 2023, la Doctora LILIANA RAMÍREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2023003715 de fecha 12 de mayo de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2023003715 de fecha 12 de mayo de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando las presentaciones correspondientes para el producto Allplex™ Meningitis-V1 Assay y el uso del mismo. No obstante, se informa que este Despacho autoriza el uso que el fabricante declara en el ítem denominado: “uso previsto” y no como se diligencio en el formulario de solicitud.

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 mérito a lo expuesto, la Directora 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™ Meningitis-V1 Assay	kit para 25,100,50 reacciones con: Primer MG-V1 MOM Premix EM4 Buffer EM4 Buffer Control positivo MG-V1 PC Control IC MG- V1 IC Water Rnase-free water Manual del usuario

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008232
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.



RESOLUCIÓN No. 2023024204 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.

ACONDICIONADOR(ES): QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): MG9700Y
MG9700X
MG10209Z
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: ALLPLEX™ MENINGITIS-V1 ASSAY ES UNA PRUEBA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN ÚNICA O MÚLTIPLE DEL HERPES SIMPLEX VIRUS 1 (HSV1), HERPES SIMPLEX VIRUS 2 (HSV2), VARICELLA ZOSTER VIRUS (VZV), EPSTEIN-BARR VIRUS (EBV), CYTOMEGALOVIRUS (CMV), HUMAN HERPES VIRUS 6 (HHV6), Y HUMAN HERPES VIRUS 7 (HHV7) A PARTIR MUESTRAS DEL LÍQUIDO CEREBROESPINAL (CSF).
EXPEDIENTE No.: 20252741
RADICACIÓN No.: 20231098009

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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.

ARTÍCULO 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: nneisac Revisó: cordina_varios