



RESOLUCIÓN No. 2023024024 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. 20231096800 de fecha 14 de abril de 2023, la Doctora DIANA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SIGMA CONTROL DE CALIDAD SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Optitrol HIVp24 DIAMEX.

Que mediante Auto No. 2023003705 de fecha 12 de mayo de 2023, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el uso que corresponde para el producto: "OPTITROL HIVP24 DIAMEX", de acuerdo a lo manifestado por el fabricante en el ítem "uso previsto" del inserto. Lo anterior por cuanto en el aportado se señala que corresponde a un "control de calidad negativo (QC)", lo cual difiere de lo manifestado por el fabricante.*

Que mediante radicado No. 20231131980 de fecha 18 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. 2023003705 de fecha 12 de mayo de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2023003705 de fecha 12 de mayo de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, eliminando que el producto Optitrol HIVp24 DIAMEX sea un control de calidad negativo. No obstante, se informa que este Despacho autoriza el uso correcto que relaciona el fabricante en el inserto aportado, específicamente en lo relacionado al primer párrafo.

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
Optitrol HIVp24 DIAMEX	4 x 5 mL positivo, 4 x 2,5 mL positivo, 1 x 1 mL positivo, 2 x 2,5 mL positivo

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008230
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SIGMA CONTROL DE CALIDAD SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DIAMEX GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): SIGMA CONTROL DE CALIDAD SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SNIDER & CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): SR11101 4 x 5 mL Positivo
SR11103 4 x 2,5 mL Positivo
SR11105 1 x 1 mL Positivo
SR11107 2 x 2,5 mL Positivo

CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: OPTITROL HIVP24 ES UNA MUESTRA DE CONTROL DE CALIDAD (QC) DE MARCADOR ÚNICO DISEÑADA PARA MONITOREAR EL RENDIMIENTO DE



RESOLUCIÓN No. 2023024024 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.

LOS ENSAYOS IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANALITOS ESPECÍFICOS EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. OPTITROL HIVP24 PROPORCIONARÁ UNA REACCIÓN POSITIVA CON EL SIGUIENTE ANALITO: VIH 1 P24 ANTIGENO.

EXPEDIENTE No.: 20252667
RADICACIÓN No.: 20231096800

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