

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023028385 de 27 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018017490 de 26 de abril de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0004957 para el reactivo de diagnóstico in vitro MP Diagnostics MULTISURE Dengue Ag/Ab Rapid Test del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de QUIMIOLAB S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221255985 de fecha 07 de diciembre de 2022, 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 renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0004957 para el reactivo de diagnóstico In vitro: MP Diagnostic MULTISURE Dengue Ag/Ab Rapid Test.

Que mediante Auto No. 2023001337 de fecha 01 de marzo de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar Certificado de Venta Libre-CVL vigente, emitido por una autoridad sanitaria de un país de referencia en donde se evidencie la razón social del fabricante MP Biomedicals Asia Pacific Pte., Ltd., en la dirección 2 Pioneer Place Singapur 627885. Lo anterior, debido a que el establecimiento MP Biomedicals Germany GmbH con domicilio en Alemania es el representante Autorizado para la comercialización del producto en Europa.*
2. *Allegar formulario de solicitud de registro sanitario nuevo corregido, adicionando al fabricante MP Biomedicals Asia Pacific Pte., Ltd., en la dirección 2 Pioneer Place Singapur 627885; y diligenciado con el nombre correcto del producto, según la documentación legal y técnica aportada.*
3. *Allegar etiquetas del producto en donde se evidencie al fabricante MP Biomedicals Asia Pacific Pte., Ltd., en la dirección 2 Pioneer Place Singapur 627885.*

Que mediante radicado No. 20231144411 de fecha 31 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., allegó respuesta al Auto No. 2023001337 de fecha 01 de marzo de 2023.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2023001337 de fecha 01 de marzo de 2023 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aportó el Certificado de Venta Libre emitido por la autoridad sanitaria de ALEMANIA, y etiquetas en donde se observa el fabricante *MP Biomedicals Asia Pacific Pte., Ltd.*, en la dirección *2 Pioneer Place Singapur 627885*. Así mismo, se evidencia el formulario de solicitud de la renovación del registro sanitario debidamente diligenciado con la adición del fabricante mencionado y el nombre del producto: MP Diagnostics MULTISURE® DENGUE Ab/Ag RAPID TEST.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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 Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023028385 de 27 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
MP Diagnostics MULTISURE® DENGUE Ab/Ag RAPID TEST	Kit completo por 20 pruebas con: Dispositivo de Prueba rápida, APLICADOR DE MUESTRAS, TAMPÓN DE DETECCIÓN.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0004957-R1**
 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): MP BIOMEDICALS GERMANY GMBH con domicilio en ALEMANIA;
 MP BIOMEDICALS ASIA PACIFIC PTE LTD con domicilio en SINGAPUR
 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): 43590-020
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
 USO: PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA IN VITRO CUALITATIVA PARA DETECTAR Y DIFERENCIAR ANTICUERPOS IgA/IgM/IgG CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE Y EL ANTIGENO NS1 (DENGUE) EN SUERO O PLASMA HUMANO, EN SANGRE TOTAL EXTRAÍDA MEDIANTE EL PINCHAZO EN EL DEDO O EN SANGRE TOTAL CON ANTICOAGULANTES.

EXPEDIENTE No.: 20135008
 RADICACIÓN No.: 20221255985
 FECHA DE RADICACIÓN.: 07/12/2022

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0004957.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 días 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: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Página 2 de 2