

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

RESOLUCIÓN No. 2024009292 de 1 de Marzo de 2024

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026907 del 22 de septiembre de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0001088 para el reactivo de diagnóstico in vitro RUB IgM del área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de QUIMIOLAB LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013033775 del 14 de noviembre de 2013, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0001088-R,1 para el reactivo de diagnóstico in vitro RUBEOLA IgM (RUB IgM) del área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de QUIMIOLAB LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2019030323 del 18 de julio de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0001088-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro RUBEOLA IgM (RUB IgM) del área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de QUIMIOLAB SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20241011132 de fecha 19 de enero de 2024, 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 renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0001088-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: RUBEOLA IGM (RUB IGM).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se solicitó 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. No obstante, se informa que este Despacho autoriza la razón social y domicilio que se relaciona en el CVL, inserto y etiquetas aportadas para la solicitud de renovación y no como fue diligenciado por el usuario en el formulario de solicitud.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima;

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
RUBEOLA IGM (RUB IGM)	Kit completo para 96 pruebas con: Microplacas, Controles, calibradores, antígenos liofilizados de Rubeola Tampón de lavado concentrado, Conjugado, Diluyente de antígeno, Diluyente de muestra, Cromógeno/ Substrato, Ácido sulfúrico

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001088-R3**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. con domicilio en ITALIA**
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): **RUBM.CE**

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

RESOLUCIÓN No. 2024009292 de 1 de Marzo de 2024

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL VIRUS DE LA RUBEOLA EN PLASMA Y SUERO HUMANOS, MEDIANTE UN SISTEMA DE "CAPTURA", EL EQUIPO HA SIDO CONCEBIDO PARA EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES INFECTADOS POR EL VIRUS DE LA RUBEOLA Y PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA INFECCIÓN DURANTE EL EMBARAZO, CAUSA DE RIESGO DE MALFORMACIONES EN EL NEONATO. USO EXCLUSIVO PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO".

EXPEDIENTE No.: 19995228
RADICACIÓN No.: 20241011132
FECHA DE RADICACIÓN: 19/01/2024

ARTICULO SEGUNDO. - **SE APRUEBAN** las etiquetas del producto aprobado, 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 2019RD-0001088-R2.

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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los 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 1 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios