

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010208 de 7 de Marzo de 2024**  
**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. 2008021344 de fecha 4 de agosto de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario para el reactivo de diagnóstico in vitro HCVAb, del área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de QUIMIOLAB LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013032306 de fecha 30 de Octubre de 2013, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0001022-R1, para el reactivo de diagnóstico in vitro HCV-Ab, del área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de QUIMIOLAB LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2019029424 de fecha 16 de Julio de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0001022-R2, para el reactivo de diagnóstico in vitro HCV AB, del área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de QUIMIOLAB LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20241038590 de fecha 20 de febrero de 2024, 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 2019RD-0001022-R2, para el reactivo de diagnóstico In vitro: HCV AB.

**CONSIDERACIONES**

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.

Así mismo, se informa que se aprueba la razón social del fabricante DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L con domicilio en ITALIA, conforme a la información legal aportada en la solicitud de renovación de registro sanitario. Lo anterior, teniendo en cuenta que el interesado diligenció el formulario con la información del fabricante DIA.PRO DIAGNOSTIC Diagnostic Bioprobes Srl.

Por otra parte, se informa que se aprueba el uso del producto como se encuentra dispuesto en el inserto aportado con la solicitud de renovación de registro sanitario.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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
HCV AB	Kit completo para 96, 192, 480 y 960 pruebas con: Microplacas, Controles, Calibradores, tampón de lavado concentrado, Conjugado, Substrato, Diluyente de Ensayo, Ácido sulfúrico, Diluyente de Muestra.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001022-R3**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010208 de 7 de Marzo de 2024**  
**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.

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): CVAB.CE/CVAB.CE.96/CVAB.CE.192/CVAB.CE.480/CVAB.CE.960  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO  
USO: VERSIÓN 4.0 DEL ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS AL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN PLASMA Y SUERO HUMANOS. EL EQUIPO ESTÁ DISEÑADO PARA EL CRIBADO EN UNIDADES DE SANGRE, ASÍ COMO PARA EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES INFECTADOS CON HCV. USO EXCLUSIVO PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO".

EXPEDIENTE No.: 19995222  
RADICACIÓN No.: 20241038590  
FECHA DE RADICACIÓN.: 20/02/2024

**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 2019RD-0001022-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 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 7 días de Marzo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios