

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019946 de 6 de Mayo 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. 2019002920 del 31 de enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005342 para el reactivo de diagnóstico in vitro VIROTROL PLUS-R del área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de QUIK QUALITY IS THE KEY SAS, con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20241013762 de fecha 23 de enero de 2024, el Doctor CARLOS ALBERTO PÉREZ PORRAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIK QUALITY IS THE KEY S A S, con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005342 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Virotrol Plus-R.

Que mediante Auto No. 2024002778 de fecha 27 de febrero de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Teniendo que el registro sanitario INVIMA 2019RD-0005342, objeto de la renovación, se encuentra aprobado para el área de LABORATORIO CLÍNICO y que a su vez el fabricante declara en el inserto lo siguiente: “El producto no está previsto para ser utilizado con ensayos de análisis de sangre en Estados Unidos o Canadá”; deberá allegar nuevamente el formulario de solicitud relacionado únicamente el área de LABORATORIO CLÍNICO. De lo contrario, deberá allegar documento emitido por el fabricante en el cual se indique que el producto VIROTROL PLUS-R puede ser usado para tamizaje en bancos de sangre.*

Que mediante radicado No. 20241069111 de fecha 20 de marzo de 2024, el Doctor CARLOS ALBERTO PÉREZ PORRAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIK QUALITY IS THE KEY S A S, con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024002778 de fecha 27 de febrero de 2024.

Que mediante radicado No. 20241104830 de fecha 30 de abril de 2024, el Doctor CARLOS ALBERTO PÉREZ PORRAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIK QUALITY IS THE KEY S A S, con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó alcance a la respuesta del Auto No. 2024002778 de fecha 27 de febrero de 2024.

Que mediante radicado No. 20241107785 de fecha 03 de mayo de 2024, el Doctor CARLOS ALBERTO PÉREZ PORRAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIK QUALITY IS THE KEY S A S, con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó alcance a la respuesta del Auto No. 2024002778 de fecha 27 de febrero de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024002778 de fecha 27 de febrero de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega carta aclaratoria del fabricante y formulario de solicitud diligenciando el área de LABORATORIO CLÍNICO para el producto motivo de la renovación,

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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019946 de 6 de Mayo 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.

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
Virotrol Plus-R	12000538 / 5x4mL 12000539 / 1x4mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005342-R1**  
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): QUIK "QUALITY IS THE KEY" S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): BIO-RAD LABORATORIES,INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): QUIK "QUALITY IS THE KEY" S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): QUIK "QUALITY IS THE KEY" S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
REFERENCIA(S): 12000538 / 5x4mL  
12000539 / 1x4mL  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Laboratorio Clínico  
USO: VIROTROL PLUS-R TIENE UN USO INTENCIONADO COMO CONTROL DE CALIDAD NO VALORADO Y REACTIVO CON PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1/2 (VIH-1/2), ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS LINFOTROFICO T HUMANO TIPO I/II (VLTH-I/II), ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC), ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg), ANTICUERPOS FRENTE AL ANTIGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBc), ANTICUERPOS FRENTE AL CITOMEGALOVIRUS (CMV) Y ANTICUERPOS TOTALES FRENTE A TREPONEMA PALLIDUM. ESTE PRODUCTO ESTA DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UNA ESTIMACION DE LA PRECISION Y ES CAPAZ DE DETECTAR DESVIACIONES SISTEMATICAS DE PROCEDIMIENTOS CONCRETOS DE LOS ANÁLISIS DEL LABORATORIO. EL PRODUCTO NO ESTA PREVISTO PARA SER UTILIZADO CON ENSAYOS DE ANALISIS DE SANGRE EN ESTADOS UNIDOS O CANADA.  
EXPEDIENTE No.: 20137189  
RADICACIÓN No.: 20241013762  
FECHA DE RADICACIÓN. : 23/01/2024

**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-0005342.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019946 de 6 de Mayo 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.

**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 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 6 de Mayo 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: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios