

RESOLUCIÓN No. 2024023619 de 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241118086 de fecha 15 de mayo 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 registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro STANDARD™ E TB-FERON CONTROL.

CONSIDERACIONES

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.

Así mismo, se informa que se aprueba el uso del producto de conformidad con lo descrito en el inserto aportado con la solicitud de registro sanitario nuevo.

En consecuencia, la Directora Técnica 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
STANDARD™ E TB-FERON CONTROL	Kit por 15 test que contiene: STANDARD E TB Feron Control Nivel 1, STANDARD E TB Feron Control Nivel 2, STANDARD E TB Feron Control Nivel 3, Instrucciones de uso.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008723**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SD BIOSENSOR, INC. con domicilio en COREA DEL SUR;
SD BIOSENSOR, INC. con domicilio en COREA DEL SUR
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): C-ETBF-01
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: LA PRUEBA STANDARD E TB-FERON CONTROL HA SIDO DISEÑADA PARA EMPLEARSE COMO MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA MONITOREAR EL DESEMPEÑO DE LOS KITS DE PRUEBA STANDARD. E TB-FERON ELISA. ESTE PRODUCTO CONTIENE UN CONJUNTO DE 3 CONTROLES DE INTERFERON.GAMMA (IFN- γ) QUE SE SUMINISTRAN PARA TRES NIVELES (1, 2 Y 3) DENTRO DEL RANGO LINEAL DE TB-FERON ELISA.
EXPEDIENTE No.: 20279344
RADICACIÓN No.: 20241118086

RESOLUCIÓN No. 2024023619 de 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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 CUARTO. -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 Mayo 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