

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

RESOLUCIÓN No. 2024030650 de 2 de Julio 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. 20241105103 de fecha 30 de abril 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™ Dengue NS1 Ag Control.

Que mediante Auto No. 2024008304 de fecha 22 de mayo de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Allegar la autorización del fabricante SD Biosensor, INC, al importador, en donde se pueda identificar el producto STANDARD™ Dengue NS1 Ag Control. Lo anterior, por cuanto no se encuentra este producto dentro del listado anexo de la autorización aportada.*

Que mediante radicado No. 20241144280 de fecha 12 de junio 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., allegó respuesta al Auto No. 2024008304 de fecha 22 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024008304 de fecha 22 de mayo de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto en el folio No. 11, se evidencia un anexo de la autorización del fabricante con el nombre del producto objeto de este registro sanitario.

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

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.

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™ Dengue NS1 Ag Control	Kit por 10 test que contiene: Control positivo, control negativo, Diluyente de ensayo (4 ml), instrucciones de uso

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008772**
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-DEN01G**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**

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

RESOLUCIÓN No. 2024030650 de 2 de Julio 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.

USO: EL CONTROL STANDARD DENGUE NS1 AG ESTÁ DESTINADO A UTILIZARSE COMO UN MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LA PRUEBA STANDARD Q DENGUE NS1 AG Y STANDARD F DENGUE NS1 AG FIA. ES IMPORTANTE REALIZAR PRUEBAS DE CONTROL CON MATERIALES DE CONTROL POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA GARANTIZAR QUE SU SISTEMA ESTÁ FUNCIONANDO CORRECTAMENTE.

EXPEDIENTE No.: 20278147
RADICACIÓN No.: 20241105103

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 2 días de Julio 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