

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

RESOLUCIÓN No. 2024030651 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. 20241103864 de fecha 29 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™ F Influenza A/B FIA.

Que mediante Auto No. 2024009135 de fecha 28 de mayo de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar el inserto del producto STANDARD™ F Influenza A/B FIA, en donde se observen las características de desempeño en idioma castellano. Lo anterior, de conformidad con el sub numeral 10.1.1, artículo 10° del Decreto 3770 de 2004.*
2. *Allegar las etiquetas del producto con los requisitos de lote y fecha de vencimiento, conforme a lo previsto en el artículo 25 del Decreto 3770 de 2004.*

Que mediante radicado No. 20241144520 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. 2024009135 de fecha 28 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024009135 de fecha 28 de mayo de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia el inserto del producto objeto del registro sanitario, con la información de los criterios de desempeño en idioma castellano y las etiquetas con los requisitos de lote y fecha de vencimiento, dando así cumplimiento al artículo 10 y 25 del Decreto 3770 de 2004.

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™ F Influenza A/B FIA	Kit x 25 test que incluye: dispositivo de prueba, buffer de extracción, hisopo esterilizado, tapa de boquilla, hisopo de control positivo, hisopo de control negativo, gotero de volumen fijo, instrucciones de uso.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008773**
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): **FINF01G**

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

RESOLUCIÓN No. 2024030651 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.

CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: STANDARD F INFLUENZA A/B FIA ES UN INMUNOENSAYO FLUORESCENTE PARA DETECTAR LA INFECCIÓN POR INFLUENZA EN MUESTRAS HUMANAS DE HISOPOS, LAVADOS O ASPIRADOS NASOFARÍNGEOS IDENTIFICANDO LA EXISTENCIA DEL VIRUS DE INFLUENZA TIPO A Y B. STANDARD F INFLUENZA A/B FIA DEBE USARSE CON LOS ANALIZADORES STANDARD F FABRICADOS POR SD BIOSENSOR. ESTE ESTÁ DESTINADO PARA USO PROFESIONAL, SOLO COMO UNA PRUEBA DE VALORACIÓN INICIAL.

EXPEDIENTE No.: 20278075
RADICACIÓN No.: 20241103864

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: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios