

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

RESOLUCIÓN No. 2024030648 de 2 de Julio de 2024
Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241103844 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 Dengue NS1 Ag FIA.

Que mediante Auto No. 2024008332 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 nuevamente el inserto completo para el producto STANDARD™ F DENGUE NS1 AG FIA con toda la información traducida al idioma español; por cuanto en el aportado se evidencia que las características de desempeño se encuentran en idioma inglés. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículo 10.1.1.

Que mediante radicado No. 20241137034 de fecha 04 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. 2024008332 de fecha 22 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024008332 de fecha 22 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, dando así cumplimiento al artículo 10 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. No obstante se informa que se aprueba el uso completo para el producto, de acuerdo a lo señalado en el inserto aportado para 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™ F Dengue NS1 Ag FIA	Kit por 25 test que contiene: Dispositivo de prueba, Gotero desechable, Diluyente para el Ensayo, Instrucciones de uso

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008770**
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): **FDEN01G**
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. 2024030648 de 2 de Julio de 2024
Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

USO: LA PRUEBA STANDARD F DENGUE NS1 AG FIA ES UN ENSAYO DE INMUNO-FLUORESCENCIA PARA DETECTAR LOS ANTÍGENOS NS1 DEL DENGUE EN EL SUERO HUMANO, EL PLASMA, O MUESTRAS DE SANGRE ENTERA. ESTE KIT DE PRUEBA ES SOLAMENTE PARA USO IN VITRO, ESTÁ DISEÑADO PARA USO PROFESIONAL Y SU PROPÓSITO ES SERVIR COMO AYUDA PARA HACER UN DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE LA INFECCIÓN CON DENGUE. SOLO PROPORCIONA EL RESULTADO DE UNA PRUEBA DE TAMIZAJE INICIAL. LOS RESULTADOS DE ESTE KIT DEBEN ANALIZARSE CON EL ANALIZADOR APROPIADO, EL ANALIZADOR STANDARD F, FABRICADO POR SD BIOSENSOR.

EXPEDIENTE No.: 20278072
RADICACIÓN No.: 20241103844

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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios