

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

RESOLUCIÓN No. 2024034226 de 23 de Julio de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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. 2019032458 del 30 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005664 para el reactivo de diagnóstico in vitro MDR/MTB ELITE Positive Control del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de QUIMIOLAB S.A.S, con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241103594 de fecha 29 de abril de 2024, la Doctora LILIANA RAMÍREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIMIOLAB S.A.S, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005664 para el reactivo de diagnóstico In vitro: MDR/MTB ELITE POSITIVE CONTROL.

Que mediante Auto No. 2024009134 de fecha 28 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 formulario de solicitud relacionando correctamente lo relacionado al domicilio del fabricante, el cual corresponde a: ELITECHGROUP S.P.A con dirección en Corso Italia, 22 20122, Milano y ELITECHGROUP S.P.A con dirección Corso Svizzera, 185 10149, Torino, ITALIA; por cuanto en el aportado se diligenció con la dirección Vía Cristoforo Colombo, 49 20090 Trezzano s/N, Milano Italia, información que no se encuentra descrita ni en el CVL ni en los documentos allegados.*

Que mediante radicado No. 20241137743 de fecha 05 de junio de 2024, la Doctora LILIANA RAMÍREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024009134 de fecha 28 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2024009134 de fecha 28 de mayo de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando correctamente los domicilios del fabricante ELITECHGROUP S.P.A; en concordancia con la documentación aportada.

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.

Finalmente, es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD-0005664-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

“(…) Artículo 35. Competencia. El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las

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

RESOLUCIÓN No. 2024034226 de 23 de Julio de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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.

medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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
MDR/MTB ELITE POSITIVE CONTROL	Set de 3 probetas x 160 ul para 6 test

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005664-R1**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ELITECHGROUP S.P.A con domicilio en ITALIA;
ELITECHGROUP S.P.A con domicilio en ITALIA
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): CTR120ING
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: EL PRODUCTO «MDR/MTB - ELITE POSITIVE CONTROL» SE UTILIZA PARA EL CONTROL POSITIVO EN ENSAYOS CUALITATIVOS DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN DE ADN DEL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (M. TUBERCULOSIS, M. AFRICANUM, M. BOVIS, M. CANETTII, M. MICROTI, M. CAPRAE) CON EL PRODUCTO «MTB EXTRA ELITE MGB® KIT» Y PARA LA DETECCIÓN DE ADN DEL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y PARA LA IDENTIFICACIÓN DES MYCOBACTERIA RESISTENTES A LA RIFAMPICINA Y/A LA ISONIAZIDA CON EL PRODUCTO «MDR/MTB ELITE MGB® KIT» JUNTO CON EL EQUIPO «ELITE INGENIUS®» (ELITECHGROUP S.P.A.)
EXPEDIENTE No.: 20149890
RADICACIÓN No.: 20241103594
FECHA DE RADICACIÓN. : 29/04/2024

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-0005664.

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 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.

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024034226 de 23 de Julio de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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 QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 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: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios