

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035688 de 30 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. 20241083943 de fecha 09 de abril de 2024, el Doctor CARLOS ALBERTO PÉREZ PORRAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro: Virotrol I.

Que mediante Auto No. 2024006445 de fecha 22 de abril de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

*1. Debe allegar la autorización expresa que no esté sujeta a interpretaciones en donde el fabricante autorice a la sociedad QUIK QUALITY IS THE KEY S A S para ser el titular del registro en Colombia, lo anterior por cuanto en la autorización allegada se manifiesta que la sociedad QUIK QUALITY IS THE KEY S A S se encuentra facultada para registrar en Colombia, pero no indica a nombre de quien.*

Que mediante radicado No. 20241155898 de fecha 24 de junio de 2024, el Doctor actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024006445 de fecha 22 de abril de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024006445 de fecha 22 de abril de 2024 es SATISFACTORIA, se allega la autorización del fabricante a la sociedad QUIK QUALITY IS THE KEY S A S para ser el titular del registro en Colombia.

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
Virotrol I	00101B - 10x4mL 00101C - 10x4mL 00101E - 10x4mL 00101F - 10x4mL,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008823**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **BIO-RAD LABORATORIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**  
IMPORTADOR(ES): **QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
ACONDICIONADOR(ES): **QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
REFERENCIA(S): **00101F - 00101B - 00101C - 00101E**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035688 de 30 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: VIROTROL I TIENE UN USO INTENCIONADO CON PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1), ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS LINFOTRÓFICO T HUMANO TIPO I (VLTH-I), ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC), ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAG), ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBC) Y ANTICUERPOS FRENTE AL CITOMEGALOVIRUS (CMV). ESTE PRODUCTO ESTÁ PREVISTO PARA PROPORCIONAR UNA FORMA DE ESTIMAR LA PRECISIÓN Y ES CAPAZ DE DETECTAR DESVIACIONES SISTEMÁTICAS DE PROCEDIMIENTOS CONCRETOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO.

EXPEDIENTE No.: 20276512  
RADICACIÓN No.: 20241083943

**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 30 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