

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

RESOLUCIÓN No. 2024035694 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. 20241123770 de fecha 22 de mayo 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™Q HAV IgM Test.

Que mediante Auto No. 2024011928 de fecha 3 de julio de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. Allegar el inserto del producto STANDARD™Q HAV IgM Test, 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.

Que mediante radicado No. 20241181569 de fecha 19 de julio 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. 2024011928 de fecha 3 de julio de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024011928 de fecha 3 de julio 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.

Así mismo, se informa que se aprueba el uso del producto como se encuentra descrito en el inserto aportado con 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™Q HAV IgM Test	Kit completo por 25 test que contiene: Dispositivo de prueba, Tubo capilar, Botella buffer, Instrucciones de uso

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008826**
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): **QHAV01B**
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. 2024035694 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: LA PRUEBA STANDARD Q HAV IgM ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM PARA HAV PRESENTE EN SUERO, PLASMA O SANGRE DE ORIGEN HUMANO. ESTA PRUEBA ES PARA USO PROFESIONAL EN DIAGNÓSTICO IN VITRO Y SU PROPÓSITO ES SERVIR COMO UNA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO OPORTUNO DE UNA INFECCIÓN CON HAV. LA PRUEBA OTORGA SÓLO UN CONTROL INICIAL. PARA OBTENER UNA CONFIRMACIÓN SOBRE LA INFECCIÓN POR HAV SE DEBEN EMPLEAR OTROS MÉTODOS MÁS ESPECÍFICOS.

EXPEDIENTE No.: 20279969
RADICACIÓN No.: 20241123770

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