

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

RESOLUCIÓN No. 2024043451 de 20 de Septiembre 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. 2009009396 del 3 de abril de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009RD-0001316 para el reactivo de diagnóstico in vitro T.CRUI AB del área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de QUIMIOLAB LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2014016497 del 4 de junio de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0001316-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro KIT POR 96, 192, 480 Y 960 PRUEBAS CON: MICROPLACA, CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO, CALIBRADOR, TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO, CUNJUGADO, SUBTRATO / CROMÓGENO, DILUYENTE DE ENSAYO, SOLUCION DE PARADO Y DILUYENTE DE MUESTRA, a favor de QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019051175 del 13 de noviembre de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0001316-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro T.CRUI AB del área Bancos de Sangre y 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. 20241147294 de fecha 14 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., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0001316-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: T.CRUI AB.

Que mediante Auto No. 2024013794 de fecha 25 de julio 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, incluyendo la referencia TCAB.CE.96 para la presentación por 96 pruebas.*

Que mediante radicado No. 20241200186 de fecha 08 de agosto 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. 2024013794 de fecha 25 de julio de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024013794 de fecha 25 de julio de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, incluyendo la referencia TCAB.CE.96 para la presentación por 96 pruebas.

Que ante este Instituto se ha solicitado 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-0001316-R3, 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 medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)*”.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima;

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

RESOLUCIÓN No. 2024043451 de 20 de Septiembre 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
T.CRUI AB	KIT PARA 96 O 192 PRUEBAS CON: MICROPLACAS, CALIBRADORES, CONTROLES, DILUYENTE, TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO, CONJUGADO, CROMÓGENO/SUBSTRATO, ÁCIDO SULFÚRICO, DILUENTE DE MUESTRA

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001316-R3**
 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L 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): TCAB.CE
 TCAB.CE.96
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
 USO: ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE TERCERA GENERACION (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A TRIPANOSOMA CRUI (TC) EN SUERO Y PLASMA HUMANO. EL EQUIPO ESTÁ DISEÑADO PARA EL CRIBADO DE UNIDADES DE SANGRE Y EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES INFECTADOS POR TC. USO EXCLUSIVO PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO".
 EXPEDIENTE No.: 20004623
 RADICACIÓN No.: 20241147294
 FECHA DE RADICACIÓN. : 14/06/2024

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-0001316-R2.

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 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

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 20 días de Septiembre 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