

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

RESOLUCIÓN No. 2024043452 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. 2014023137 del 28 de julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0002950 para el producto reactivo de diagnóstico in vitro VCA IgM a favor de QUIMIOLAB S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019051172 del 13 de noviembre de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002950-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro VCA IgM del área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de QUIMIOLAB SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20241149743 de fecha 18 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-0002950-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: VCA IGM.

Que mediante Auto No. 2024013806 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, corrigiendo el área a: Laboratorio Clínico; por cuanto la aprobación de reactivos para bancos de sangre está sujeta al algoritmo para pruebas infecciosas en Banco de Sangre conforme a lo establecido en el Decreto 1571 de 1993 y Resolución 0901 de 1996 “Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimiento para Bancos de Sangre”, dentro de las cuales NO se encuentra establecida la detección para Virus de Epstein Barr.

Que mediante radicado No. 20241200224 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. 2024013806 de fecha 25 de julio de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024013806 de fecha 25 de julio de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el área: Laboratorio Clínico.

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-0002950-R2, 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. 2024043452 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
VCA IGM	Por 96 pruebas

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002950-R2**
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): VCAM.CE
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: ENSAYO INMUNOENZIMATICO (ELISA) PARA LA DETERMINACION CUALITATIVA/ CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGM AL ANTIGENO DE LA CAPSIDE (VCA) DEL VIRUS EPSTEIN BARR (EBV), EN PLASMA Y SUERO HUMANOS, MEDIANTE UN SISTEMA DE "CAPTURA". EL ESTUCHE HA SIDO CONCEBIDO PARA LA CLASIFICACIÓN DEL AGENTE VIRAL ASÍ COMO PARA EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES INFECTADOS CON EBV. USO EXCLUSIVO PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO".

EXPEDIENTE No.: 20078185
RADICACIÓN No.: 20241149743
FECHA DE RADICACIÓN. : 18/06/2024

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-0002950-R1.

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 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