

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

RESOLUCIÓN No. 2024043453 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. 2019032460 del 30 de julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005665 para el reactivo de diagnóstico in vitro Virotrol® ToRCH del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de QUIK QUALITY IS THE KEY SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241180362 de fecha 18 de julio 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 renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005665 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Virotrol ToRCH.

Que mediante Auto No. 2024014418 de fecha 30 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 diligenciando el domicilio señalado en el CVL, inserto y etiquetas para el fabricante BIO-RAD LABORATORIES, INC el cual corresponde a: 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618.*

Que mediante radicado No. 20241200845 de fecha 08 de agosto 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., allegó respuesta al Auto No. 2024014418 de fecha 30 de julio de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024014418 de fecha 30 de julio de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el domicilio que corresponde al fabricante BIO-RAD LABORATORIES, INC, de acuerdo con lo señalado en el CVL, inserto y etiquetas (rotulado).

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-0005665-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 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;

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Virotrol ToRCH	00109 1 X 5 mL

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

RESOLUCIÓN No. 2024043453 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005665-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **QUIK "QUALITY IS THE KEY" S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **BIO-RAD LABORATORIES 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): **00109**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **VIROTROL TORCH TIENE UN USO INTENCIONADO COMO REACTIVO DE CONTROL DE LA PRECISIÓN NO VALORADO CON PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS DE ENSAYO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS INMUNOGLOBULINA G (IgG) DE TOXOPLASMA GONDII (TOXO), ANTICUERPOS IgG DEL VIRUS DE LA RUBÉOLA, ANTICUERPOS IgG DEL CITOMEGALOVIRUS (CMV) Y ANTICUERPOS IgG DEL VIRUS DEL HERPES SIMPLE (VHS) TIPO 1 Y 2 EN SUERO HUMANO. ESTE PRODUCTO NO ESTÁ PREVISTO PARA SER UTILIZADO EN EL ANÁLISIS DE SANGRE O PLASMA PROCEDENTES DE DONACIÓN. EL PRODUCTO ESTÁ CONCEBIDO PARA SU USO RUTINARIO COMO FORMA DE ESTIMAR LA PRECISIÓN Y SUPERVISAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE ANÁLISIS.**

EXPEDIENTE No.: **20156123**
RADICACIÓN No.: **20241180362**
FECHA DE RADICACIÓN. : **18/07/2024**

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-0005665.

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