

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

RESOLUCIÓN No. 2024042092 de 11 de Septiembre 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. 20241153479 de fecha 20 de junio de 2024, el Doctor JORGE L RODRIGUEZ ALVARADO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro EPSTEIN BARR VIRUS/ LMP1.

Que mediante Auto No. 2024014429 de fecha 30 de julio de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido, indicando el nombre del producto que aparece en el Certificado de Venta Libre aportado, inserto y etiquetas, es decir, con la denominación: EPSTEIN-BARR VIRUS / LMP1 (CS1-4).*
2. *Allegar el inserto en castellano, o las etiquetas del producto objeto de registro sanitario, en donde se evidencien las referencias MAD-0001619, MAD-0001619-QD7/V y MAD-0001619-QD12/V. De lo contrario, allegar formulario de solicitud corregido, excluyendo las mencionadas referencias.*

Que mediante radicado No. 20241197062 de fecha 05 de agosto de 2024, el Doctor JORGE L RODRIGUEZ ALVARADO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024014429 de fecha 30 de julio de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024014429 de fecha 30 de julio de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo diligenciado con el nombre del producto: EPSTEIN-BARR VIRUS / LMP1 (CS1-4) y las referencias que se encuentran en el inserto y las etiquetas aportadas.

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 y la aplicación del producto descritos en el inserto aportado.

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
EPSTEIN-BARR VIRUS / LMP1 (CS1-4)	PRESENTACION 1,3,7,12 ML

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008871**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **VITRO S.A con domicilio en ESPAÑA**
IMPORTADOR(ES): **LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **MAD-0001619Q, MAD-0001619QD-3, MAD-0001619QD-3/V, MAD-0001619QD-7, MAD-0001619-QD-12, MAD-0001619-QD/V**

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

RESOLUCIÓN No. 2024042092 de 11 de Septiembre 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.

CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA ESPECIE HUMANA. EN OTRAS ESPECIES EL REACTIVO NO HA SIDO TESTADO. APLICACIÓN: DETERMINACIONES INMUNOHISTOQUÍMICAS SOBRE TEJIDO INCLUIDO EN PARAFINA.
EXPEDIENTE No.: 20282459
RADICACIÓN No.: 20241153479

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 11 días de Septiembre 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