

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

RESOLUCIÓN No. 2024042730 de 16 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241122575 de fecha 20 de mayo de 2024, la Doctora LILIANA RAMÍREZ 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 Syphilis Ab Test.

Que mediante Auto No. 2024014955 de fecha 08 de agosto de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el uso completo para el producto, de acuerdo con lo señalado por el fabricante en el inserto (ver ítem completo uso indicado).*
2. *Allegar el inserto completo para el producto STANDARD™Q SYPHILIS AB TEST, en donde se observen las características de desempeño en idioma castellano. Lo anterior, de conformidad con el sub numeral 10.1.1 del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004.*

Que mediante radicado No. 20241214761 de fecha 23 de agosto de 2024, la Doctora LILIANA RAMÍREZ actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024014955 de fecha 08 de agosto de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024014955 de fecha 08 de agosto de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega el formulario de solicitud con el uso completo dado por el fabricante para el producto STANDARD™Q Syphilis Ab Test; así como el inserto completo con las características de desempeño en idioma castellano, dando cumplimiento a lo establecido en el 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.

En consecuencia, la directora técnica de Dispositivos

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
STANDARD™Q Syphilis Ab Test	Kit completo por 25 test que contiene: Dispositivo de prueba, Tubo capilar, Botella de buff, Lanceta estéril, Hisopo con alcohol, Instrucciones de uso.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008880**
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): **QSPH01B**

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2024042730 de 16 de Septiembre de 2024

Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: LA STANDARD Q SYPHILIS AB TEST ES UN INMUNOENSAYO RÁPIDO CROMATOGRÁFICO PARA DETECTAR CUALITATIVAMENTE ANTI-SÍFILIS PRESENTE EN SUERO, SANGRE ENTERA O PLASMA HUMANOS. ESTA PRUEBA ES PARA USO PROFESIONAL DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y PRETENDE SER UNA AYUDA PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DE UNA INFECCIÓN DE SÍFILIS. LOS RESULTADOS POSITIVOS SE DEBEN CONSIDERAR CONJUNTAMENTE CON LA HISTORIA CLÍNICA Y OTROS DATOS QUE EL MÉDICO TENGA DISPONIBLES.

EXPEDIENTE No.: 20279825
RADICACIÓN No.: 20241122575

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 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: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios