

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042729 de 16 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. 20241180416 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 registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro Viroclear.

Que mediante Auto No. 2024015309 de fecha 13 de agosto de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

*1. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario nuevo corregido, adicionando al fabricante Bio-Rad laboratories Inc, con domicilio en 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Lo anterior, por cuanto esta información es la que aparece en el CVL, inserto y etiquetas aportadas.*

Que mediante radicado No. 20241211052 de fecha 20 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. 2024015309 de fecha 13 de agosto de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024015309 de fecha 13 de agosto de 2024 es SATISFACORIA, por cuanto se evidencia el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo diligenciado con el fabricante legal Bio-Rad laboratories Inc, con domicilio en 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

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 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
Viroclear	00106 - 1x5mL 00112 - 10x4mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008879**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **BIO-RAD LABORATORIES, INC 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): **00106 - 00112**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042729 de 16 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.

USO: VIROCLEAR TIENE UN USO INTENCIONADO COMO REACTIVO NO VALORADO NO REACTIVO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD CON ENSAYOS IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DE ANTICUERPOS DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (ANTI VIH-1), ANTICUERPOS DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 2 (ANTI VIH-2), ANTICUERPOS DEL VIRUS LINFOTRÓFICO T HUMANO TIPO I (ANTI VLTH-I), ANTÍGENOS DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1 AG), ANTICUERPOS DEL VIRUS LINFOTRÓFICO T HUMANO TIPO II (ANTI VLTH-II), ANTICUERPOS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (ANTI VHC), ANTICUERPOS INMUNOGLOBULINA M Y TOTAL DEL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI HBC-IGM Y ANTI HBC TOTAL), ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAG), ANTICUERPOS DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (ANTI HBS), ANTICUERPOS INMUNOGLOBULINA M Y TOTAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (ANTI VHA-IGM Y ANTI VHA TOTAL), ANTÍGENO E DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBEAG), ANTICUERPOS DEL ANTÍGENO E DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI HBE), ANTICUERPOS DEL CITOMEGALOVIRUS (ANTI CMV), ANTICUERPOS INMUNOGLOBULINA G (IGG) E INMUNOGLOBULINA M (IGM) DE TREPONEMA PALLIDUM Y ANTICUERPOS NO TREPONÉMICOS (REAGINA). ESTE PRODUCTO ESTÁ PREVISTO PARA PROPORCIONAR UNA FORMA DE ESTIMAR LA PRECISIÓN Y ES CAPAZ DE DETECTAR DESVIACIONES SISTEMÁTICAS DE PROCEDIMIENTOS CONCRETOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO.

EXPEDIENTE No.: 20284925  
RADICACIÓN No.: 20241180416

**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 16 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: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios