

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042739 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. 20241127462 de fecha 24 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 COVID-19 Ag Test 2.0.

Que mediante Auto No. 2024014953 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 el inserto completo para el producto STANDARD™ Q COVID-19 AG TEST 2.0, 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.*
2. *Allegar en español “la instrucción de referencia rápida ilustrada” para el producto STANDARD™ Q COVID-19 AG TEST 2.0 Referencia Q-NCOV-07G; teniendo en cuenta que en el inserto y en el rotulado, el fabricante señala que esta información se suministra con el producto.*

Que mediante radicado No. 20241221909 de fecha 29 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. 2024014953 de fecha 08 de agosto de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024014953 de fecha 08 de agosto de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que para el requerimiento No. 1, la interesada allega el inserto completo para el producto STANDARD™ Q COVID-19 AG TEST 2.0 con las características de desempeño en idioma castellano, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 10 del Decreto 3770 de 2004.

En lo relacionado al requerimiento No. 2, la interesada aclara que “la instrucción de referencia rápida ilustrada” para el producto STANDARD™ Q COVID-19 AG TEST 2.0 en idioma castellano, se encuentra en el inserto en la sección RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA, subsección preparación.

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 COVID-19 Ag Test 2.0	Kit completo por 25 test que contiene: Dispositivo de prueba, Tubo de diluyente de extracción, Tapa de boquilla, Hisopo estéril, Instrucciones de uso

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042739 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008881**  
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): **Q-NCOV-07G**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Laboratorio Clínico**  
USO: **ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENO NUCLEOCAPSIDE SARS-COV-2 PRESENTE EN MUESTRAS NASOFARÍNGEAS HUMANAS TOMADAS CON HISOPO. ESTA PRUEBA HA SIDO DISEÑADA PARA EMPLEARSE COMO UN APOYO EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN CON SARS COV 2 EN INDIVIDUOS CON SÍNTOMAS COINCIDENTES CON COVID-19. ESTE PRODUCTO HA SIDO DISEÑADO PARA EMPLEARSE POR PARTE DE PROFESIONALES EN LABORATORIO Y AMBIENTES DE PRUEBA EN PUNTO CERCAÑO AL PACIENTE. NO PARA EL AUTOTESTEO.**

EXPEDIENTE No.: **20280384**  
RADICACIÓN No.: **20241127462**

**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