

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042728 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. 20241207398 de fecha 15 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., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: STANDARD™ M10 SARS CoV 2.

**CONSIDERACIONES**

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.

No obstante, se informa que este Despacho autoriza la razón social y domicilios de los fabricantes que se señalan en el CVL del país de referencia (ALEMANIA) que se allega para el producto: STANDARD™ M10 SARS CoV 2. En este sentido el diligenciado en el formulario como: SD Biosensor, INC. con domicilio en 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, República de Corea, NO es señalado como sitio de manufactura para el producto; ya que en el folio 7, el CVL indica como sitio de manufactura para este producto el señalado como número 2 en el folio 6, correspondiente a: SD Biosensor, INC con domicilio en 14, Jeungpyeongsandan-ro, Jeungpyeong-eup, Jeungpyeong-gun, Chungcheonbuk-do, 27915, República de Corea.

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
STANDARD™ M10 SARS CoV 2	Kit completo x 10 pruebas que contiene: Cartucho e Instrucción de referencia rápida

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008878**  
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): **M-NCOV-03**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Laboratorio Clínico**  
USO: **LA PRUEBA STANDARD™ M10 SARS COV 2 ES UNA PRUEBA DE TIEMPO REAL RT PCR MÚLTIPLE DISEÑADA PARA EMPLEARSE CON EL SISTEMA STANDARD™ M10 PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ÁCIDO NUCLEICO DE SARS COV 2 EN MUESTRAS RESPIRATORIAS SUPERIORES (TALES COMO MUESTRAS CON HISOPO NASOFARÍNGEO ) OBTENIDAS DE INDIVIDUOS PRESUMIBLEMENTE CON COVID 19 SEGÚN EL PRESTADOR DE SERVICIOS SANITARIOS. LOS RESULTADOS SE EMPLEAN PARA LA**

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042728 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.

IDENTIFICACIÓN DE ARN SARS COV 2. LOS RESULTADOS POSITIVOS INDICAN LA PRESENCIA DE ARN DE SARS COV 2, PERO SE REQUIERE UNA CORRELACIÓN CLÍNICA CON EL HISTORIAL DEL PACIENTE Y DEMÁS INFORMACIÓN DE DIAGNÓSTICO PARA DETERMINAR EL ESTADO DE INFECCIÓN DEL PACIENTE. UN RESULTADO POSITIVO NO DESCARTA UNA INFECCIÓN BACTERIANA O UNA COINFECCIÓN CON OTROS VIRUS. ES POSIBLE QUE EL AGENTE DETECTADO NO SEA LA CAUSA DEFINITIVA DE LA ENFERMEDAD. LOS RESULTADOS NEGATIVOS NO DESCARTAN UNA INFECCIÓN CON SARS COV 2 Y NO DEBEN EMPLEARSE COMO CRITERIO ÚNICO PARA EL TRATAMIENTO U OTRAS DECISIONES DE MANEJO DEL PACIENTE. LOS RESULTADOS NEGATIVOS DEBEN CONSIDERARSE EN CONJUNTO CON LAS OBSERVACIONES CLÍNICAS, HISTORIAL DEL PACIENTE E INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA. LA PRUEBA STANDARD™ M10 SARS COV 2 SE HA DISEÑADO PARA EMPLEARSE POR PARTE DE USUARIOS ENTRENADOS TANTO EN AMBIENTES DE LABORATORIO COMO PUNTOS DE PRUEBA CERCANOS AL PACIENTE.

EXPEDIENTE No.: 20287496  
RADICACIÓN No.: 20241207398

**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: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios