

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051617 de 12 de Noviembre 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. 20241207368 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 MDR-TB.

**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 MDR-TB. 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 del folio 6, correspondiente a: SD Biosensor, INC con domicilio en 14, Jeungpyeongsandan-ro, Jeungpyeong-eup, Jeungpyeong-gun, Chungcheonbuk-do, 27915, República de Corea.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

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 MDR-TB	Kit completo x 10 test que contiene: Cartucho e Instrucciones de referencia rápida

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008962**  
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): **M10-MTB-01**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Laboratorio Clínico**  
USO: **STANDARD M10 MDR TB ES UNA PRUEBA DE PCR MÚLTIPLE EN TIEMPO REAL DESTINADA A USARSE CON EL SISTEMA STANDARD M10 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. 2024051617 de 12 de Noviembre 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.

DETECCIÓN CUALITATIVA DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE COMPLEJO M. TUBERCULOSIS Y LA MUTACIÓN DE RESISTENCIA A LOS MEDICAMENTOS EN ESPUTO HUMANO NORMAL O MUESTRA DE SEDIMENTO DE ESPUTO. LOS RESULTADOS POSITIVOS PARA IS 1081 Y IS 6110 SON INDICADORES DE LA PRESENCIA DE COMPLEJO M. TUBERCULOSIS . LOS RESULTADOS POSITIVOS PARA RPOB , KATG E INHA INDICAN QUE EL M. TUBERCULOSIS DETECTADO ES RESISTENTE A LOS FÁRMACOS RIFAMPICINA (RIF) Y/O ISONIAZIDA (INH). LA DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA INFECCIÓN REQUIERE UNA CORRELACIÓN CLÍNICA CON EL HISTORIAL MÉDICO DEL PACIENTE Y OTRA INFORMACIÓN DIAGNÓSTICA. LOS RESULTADOS NEGATIVOS NO DE BEN UTILIZARSE COMO ÚNICA BASE PARA LA TOMA DE DECISIONES SOBRE EL MANEJO DEL PACIENTE. LOS RESULTADOS CLÍNICOS DEBEN COMBINARSE CON OBSERVACIONES CLÍNICAS, EL HISTORIAL DEL PACIENTE Y LA INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA. LA PRUEBA STANDARD M10 MDR TB ESTÁ DESTINADA PARA SER REALIZADA POR USUARIOS CON FORMACIÓN EN LOS ENTORNOS DE ANÁLISIS EN EL LABORATORIO Y A PIE DE CAMA.

EXPEDIENTE No.: 20287493  
RADICACIÓN No.: 20241207368

**Nota estándar semántico:** Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 *“Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”*. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

**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 12 días de Noviembre 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