

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

RESOLUCIÓN No. 2024058157 de 19 de Diciembre 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. 20241116473 de fecha 14 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™ E TB-Feron ELISA.

Que mediante Auto No. 2024018882 de fecha 30 de septiembre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar el formulario de solicitud, diligenciando el uso completo dado por el fabricante para el producto STANDARD™ E TB-Feron ELISA, de acuerdo con lo señalado en el inserto (ver ítem uso previsto).*
- 2. Allegar el inserto del producto STANDARD™ E TB-Feron ELISA 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. 20241270185 de fecha 18 de octubre 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. 2024018882 de fecha 30 de septiembre de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024018882 de fecha 30 de septiembre de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que para el requerimiento No. 1, la interesada allega el formulario de solicitud, con el uso completo dado por el fabricante para el producto STANDARD™ E TB-Feron ELISA.

En lo relacionado al requerimiento No. 2, la interesada allega el inserto completo para el producto STANDARD™ E TB-Feron ELISA 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.

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;

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

RESOLUCIÓN No. 2024058157 de 19 de Diciembre 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.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
STANDARD™ E TB-Feron ELISA	Kit por 192 pruebas que contiene: Microplaca cubierta con anticuerpo 2 placas(192 pocillos), STANDARDS 6 unidades Diluyente ELISA 30mL/botella X 1, Buffer de lavado (20X) 100ml/botella X 1, Conjugado de enzima, (251X) 200µl/tubo X 1, Sustrato TMB 30ml X 1, Solución de detención 30ml X 1, Film sellador de placa 4 unidades, Instrucciones de uso

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008998**
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): **ETBF11G**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **EL PRODUCTO STANDARD E TB-FERON ELISA ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE UTILIZA ANTÍGENOS PROTEÍNAS RECOMBINANTES ESPECÍFICOS PARA TB (ESAT-6, CFP-10 Y TB 7.7) PARA ESTIMULAR CÉLULAS EN SANGRE ENTERA HEPARINIZADA. LA DETECCIÓN DE INTERFERÓN GAMMA (IFN-γ) POR UN ENSAYO INMUNOSORBENTE ENLAZADO A ENZIMA (ELISA) SE UTILIZA PARA IDENTIFICAR RESPUESTAS IN VITRO PARA AQUELLOS REC. TB AG ASOCIADOS CON UNA INFECCIÓN DE TUBERCULOSIS MICROBACTERIANA. LA PRUEBA ES DE TIPO SÁNDWICH DOBLE ANTICUERPO PARA M. TUBERCULOSIS (INCLUIDA ENFERMEDAD) PARA SER USADA EN CONJUNTO CON EVALUACIÓN DE RIESGO, RADIOGRAFÍA Y OTRAS EVALUACIONES MÉDICAS Y DE DIAGNÓSTICO.**

EXPEDIENTE No.: **20279160**
RADICACIÓN No.: **20241116473**

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024058157 de 19 de Diciembre 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.

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 19 de Diciembre 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: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios