

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

RESOLUCIÓN No. 2024058160 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. 20241118582 de fecha 15 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™ Dengue IgM/IgG FIA.

Que mediante Auto No. 2024019146 de fecha 4 de octubre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el nombre completo para el producto, el cual corresponde a. STANDARD™ F Dengue IgM/IgG FIA (falta la denominación F), de acuerdo con lo que se señala en el CVL, inserto y rotulados apartados.*
2. *Allegar el inserto completo para el producto STANDARD™ F Dengue IgM/IgG FIA, 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. 20241271258 de fecha 21 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. 2024019146 de fecha 4 de octubre de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024019146 de fecha 4 de octubre de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el nombre correcto para el producto motivo de la solicitud; así mismo allega el inserto completo 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;

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
STANDARD™ F Dengue IgM/IgG FIA	Kit por 25 test que contiene: Dispositivo de la Prueba, Diluyente para el Ensayo, STANDARD™ Ezi Tube+, Instrucciones para el uso

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024RD-0008999
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2024058160 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.

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): FDEN01B
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: ES UN ENSAYO INMUNO-FLUORESCENTE PARA DETECTAR LOS ANTICUERPOS IgM E IgG DEL DENGUE CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE EN EL SUERO HUMANO, EL PLASMA, O MUESTRAS DE SANGRE ENTERA. ESTE KIT DE PRUEBA ES SOLAMENTE PARA USO IN VITRO, ESTÁ DISEÑADO PARA USO PROFESIONAL SOLAMENTE COMO UNA PRUEBA DE TAMIZAJE INICIAL. LOS RESULTADOS DE ESTE KIT DEBEN ANALIZARSE CON EL ANALIZADOR APROPIADO, ANALIZADOR STANDARD F, FABRICADO POR SD BIOSENSOR.
EXPEDIENTE No.: 20279392
RADICACIÓN No.: 20241118582

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 19 días 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