

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

RESOLUCIÓN No. 2025000222 DE 9 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019035107 de fecha 13 de agosto de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005699 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Viroclear® ToRCH, del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de QUIK QUALITY IS THE KEY SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241176940 de fecha 16 de julio de 2024, el Doctor CARLOS ALBERTO PÉREZ PORRAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005699 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Viroclear ToRCH.

Que mediante Auto No. 2024020318 de fecha 25 de octubre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. Sírvese aclarar y ajustar en la carta de autorización del fabricante la dirección del fabricante BIO-RAD LABORATORIES, INC ubicado en 1000 Alfred Nobel Drive, Hercules CA, 94547, EE.UU, y en el formulario de solicitud dicha dirección ya que no concuerda con la dirección del Certificado de Venta libre en la que se señala la dirección del fabricante BIO-RAD LABORATORIES, INC ubicado 9500 Jeronimo Rd IRVINE, Ca, USA 92618

Que mediante radicado No. 20241316480 de fecha 06 de diciembre de 2024, el Doctor CARLOS ALBERTO PÉREZ PORRAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024020318 de fecha 25 de octubre de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024020318 de fecha 25 de octubre de 2024, es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aportó nuevamente el formulario de solicitud de renovación del registro sanitario, diligenciado con la información del fabricante BIO-RAD LABORATORIES, INC, en 9500 Jeronimo Rd IRVINE, Ca, USA 92618, de conformidad con la documentación técnica y legal aportada.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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.

Es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así INVIMA 2025RD-0005699-R1 so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

“Artículo 35. Competencia. El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones

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

RESOLUCIÓN No. 2025000222 DE 9 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

que se deriven de su incumplimiento. (...)."

Así mismo, se informa que se aprueba el área LABORATORIO CLINICO y no como fue diligenciado por el interesado (BANCOS DE SNAGRE), de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario inicial. Lo anterior, considerando el uso del producto señalado en el inserto: "Este producto no está previsto para ser utilizado en el análisis de sangre o plasma procedentes de donación".

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Viroclear ToRCH	00118 1x5mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0005699-R1**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIO-RAD LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): 00118
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: VIROCLEAR TORCH TIENE UN USO INTENCIONADO COMO MATERIAL DE CONTROL NO VALORADO Y NO REACTIVO CON PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS INMUNOGLOBULINA G (IgG) E INMUNOGLOBULINA M (IgM) DE TOXOPLASMA GONDII (TOXO), ANTICUERPOS IgG E IgM DEL VIRUS DE LA RUBÉOLA, ANTICUERPOS IgG E IgM DEL CITOMEGALOVIRUS (CMV) Y ANTICUERPOS IgG E IgM DEL VIRUS DEL HERPES SIMPLE (VHS) TIPOS 1 Y 2. ESTE PRODUCTO NO ESTÁ PREVISTO PARA SER UTILIZADO EN EL ANÁLISIS DE SANGRE O PLASMA PROCEDENTES DE DONACIÓN. ESTE PRODUCTO ESTÁ PREVISTO PARA PROPORCIONAR UNA FORMA DE ESTIMAR LA PRECISIÓN Y ES CAPAZ E DETECTAR DESVIACIONES SISTEMÁTICAS DE PROCEDIMIENTOS CONCRETOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO.

EXPEDIENTE No.: 20156122
RADICACIÓN No.: 20241176940
FECHA DE RADICACIÓN: 16/07/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No INVIMA 2019RD-0005699.

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

RESOLUCIÓN No. 2025000222 DE 9 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

ARTICULO QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios