

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

RESOLUCIÓN No. 2025000223 DE 9 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La directora (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. 2019031029 de fecha 23 de julio de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005639 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Virotrol® ToRCH-M, 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. 20241176926 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-0005639 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Virotrol ToRCH-M.

Que mediante Auto No. 2024020317 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. *Allegar aclaración y ajuste en la dirección del fabricante en la carta de autorización del fabricante BIO-RAD LABORATORIES, INC, y el formulario de solicitud ya que no concuerda la dirección con la señala da en el Certificado de Venta libre a folios 7 y 8, la cual señala como dirección del fabricante 9500 Jeronimo Rd IRVINE, CA USA 92618, y no la dirección 1000 Alfred Nobel Drive, Hercules CA, 94547, EE.UU. Bio-Rad.*

Que mediante radicado No. 20241319048 de fecha 09 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. 2024020317 de fecha 25 de octubre de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024020317 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-0005639-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. 2025000223 DE 9 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La directora (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. (...).”

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
Virotrol ToRCH-M	00117B 1x5mL

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2025RD-0005639-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): 00117B
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: VIROTROL TORCH-M TIENE UN USO INTENCIONADO COMO MATERIAL DE CONTROL NO VALORADO REACTIVO CON PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO IN VITRO PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS INMUNOGLOBULINA G (IgG) E INMUNOGLOBULINA M (IgM) DE TOXOPLASMA GONDII (TOXO), ANTICUERPOS IgG E IgM DEL VIRUS DE LA RUBEOLA, ANTICUERPOS IgG E IGM DEL CITOMEGALOVIRUS (CMV) Y ANTICUERPOS IgG DEL VIRUS DEL HERPES SIMPLE (VHS) TIPOS 1 Y 2. ESTE PRODUCTO NO ESTA PREVISTO PARA SER UTILIZADO EN EL ANALISIS DE SANGRE O PLASMA PROCEDENTES DE DONACION. EL PRODUCTO ESTA CONCEBIDO PARA SU USO RUTINARIO COMO FORMA DE ESTIMAR LA PRECISION Y SUPERVISAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE ANALISIS.
EXPEDIENTE No.: 20156126
RADICACIÓN No.: 20241176926
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-0005639

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

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

RESOLUCIÓN No. 2025000223 DE 9 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La directora (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.

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