

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

RESOLUCIÓN No. 2025003552 de 30 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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. 20241210554 de fecha 20 de agosto de 2024, la Señora LILIANA RAMÍREZ actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: STANDARD™Q Malaria P.f/P.v Ag Test, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024020410 de fecha 28 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 el inserto completo para el producto STANDARD™Q MALARIA P.F/P.V AG TEST. 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.*
- 2. Allegar nuevamente el formulario de solicitud, relacionando el uso completo, de acuerdo con lo señalado por el fabricante en el inserto (ver ítem “Uso Previsto”).*

Que mediante radicado No. 20241300212 de fecha 20 de noviembre de 2024, la Señora LILIANA RAMÍREZ actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024020410 de fecha 28 de octubre de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024020410 de fecha 28 de octubre de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que la interesada allega el formulario de solicitud, diligenciando el uso completo dado por el fabricante 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.

Finalmente, y teniendo en cuenta que el fabricante de la lanceta estéril es el establecimiento: Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd. con domicilio en China y el fabricante del hisopo con alcohol es el establecimiento: HLB Co., Ltd. Healthcare con domicilio en China, se informa que no se incluyen estos establecimientos en el registro sanitario, por cuanto el fabricante responsable del kit de diagnóstico in vitro denominado: STANDARD™Q Malaria P.f/P.v Ag Test es SD BIOSENSOR INC. con domicilio en COREA DEL SUR. No obstante, es de aclarar que dichas lancetas e hisopos amparados en este registro sanitario NO podrán venderse por separado.

En consecuencia, la Dirección 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. 2025003552 de 30 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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™Q Malaria P.f/P.v Ag Test	Kit completo por 25 test que contiene: Dispositivo de prueba, Tubo capilar, Botella de buffer, Lanceta estéril, Hisopo con alcohol, Instrucciones de uso.

REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR:
FABRICANTES:

IMPORTADOR:
ACONDICIONADOR:
REFERENCIA(S):
CATEGORÍA:
ÁREA:
USO:

INVIMA 2025RD-0009079
IMPORTAR Y VENDER
QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
SD BIOSENSOR, INC. con domicilio en COREA DEL SUR;
SD BIOSENSOR, HEALTHCARE PVT, LTD. con domicilio en INDIA;
SD BIOSENSOR, INC. con domicilio en COREA DEL SUR
QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
QMAL02G
III
Laboratorio Clínico
LA PRUEBA STANDARD Q MALARIA P.F/P.V AG ES UN MÉTODO RÁPIDO QUE SE BASA EN TECNOLOGÍA DE INMUNOCROMATOGRAFÍA DE MEMBRANA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE PROTEÍNA HISTIDINE-RICH 2 (HRP-2) ESPECÍFICA DEL PLASMODIUM FALCIPARUM (P. FALCIPARUM) Y LACTATO DESHIDROGENASA DE PLASMODIUM (PLDH) DE PLASMODIUM VIVAX EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA CAPILAR Y VENOSA DE PACIENTES POSIBLEMENTE AFECTADOS CON MALARIA. LA PRUEBA STANDARD Q MALARIA P.F/P.V AG HA SIDO DISEÑADA PARA EL USO POR PARTE DE PROFESIONALES ENTRENADOS EN LAS ÁREAS DE SALUD Y LABORATORIO O POR TRABAJADORES SANITARIOS QUE HAN RECIBIDO ENTRENAMIENTO ADECUADO. ESTE PRODUCTO PUEDE SER EMPLEADO POR INDIVIDUOS ENTRENADOS NO ESPECIALISTAS OPERATIVOS EN PUNTOS DE CUIDADO EN CONDICIONES DE RECURSOS LIMITADOS EN PAÍSES DE INGRESO MEDIO-BAJO. ESTE PRODUCTO NO HA SIDO DISEÑADO PARA EL AUTOCONTROL.

EXPEDIENTE No.: 20287749
RADICACIÓN No.: 20241210554

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. 2025003552 de 30 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios