

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

RESOLUCIÓN No. 2024005168 de 9 de Febrero de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013018789 de 28 de junio de 2013, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002556 para el producto HTLV I & II Ab. Versión ULTRA a favor de QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019030390 de fecha 18 de julio de 2019 el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002556-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro HTLV I & II AB. VERSION ULTRA, del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241009083 de fecha 17 de enero de 2024, la Doctora LILIANA RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0002556-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro HTLV I & II Ab. VERSION ULTRA.

CONSIDERACIONES

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.

Así mismo, se informa que se aprueba la razón social del fabricante DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L con domicilio en ITALIA, conforme a la información legal aportada en la solicitud de renovación de registro sanitario. Lo anterior, teniendo en cuenta que el interesado diligenció el formulario con la información del fabricante DIA.PRO DIAGNOSTIC Diagnostic Bioprobes Srl.

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
HTLV I & II Ab. VERSION ULTRA	Kit completo para 96 pruebas con: Microplacas, Controles, Calibradores, Solución de lavado concentrada, Conjugado, Substrato, Ácido sulfúrico

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002556-R2**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L con domicilio en ITALIA**
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): **HTLVABULTRA.CE**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS LINFOTRÓPICO**

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

RESOLUCIÓN No. 2024005168 de 9 de Febrero de 2024

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

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

HUMANO DE CÉLULAS T TIPO I Y II, O AC HTLV I/II. EL EQUIPO ESTA DISEÑADO PARA EL CRIBADO DE UNIDADES DE SANGRE Y EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES INFECTADOS POR HTLV I/II. USO EXCLUSIVO PARA DIAGNOSTICO "IN VITRO".

EXPEDIENTE No.: 20058527
RADICACIÓN No.: 20241009083
FECHA DE RADICACIÓN.: 17/01/2024

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-0002556-R1.

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 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 días de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios