

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

**RESOLUCIÓN No. 2024005169 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. 2008026912 de fecha 22 de septiembre de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0001094 para el reactivo de diagnóstico in vitro HIV Ab&Ag, del área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de QUIMIOLAB LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. No. 2013033110 de fecha 6 de Noviembre de 2013, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0001093-R1, para el reactivo de diagnóstico in vitro VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA HIV Ab&Ag, del área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de QUIMIOLAB LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2019030311 de fecha 18 de julio de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0001093-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA HIV AB&AG, 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. 20241009095 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-0001093-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro HIV Ab&Ag.

**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
HIV Ab&Ag	Kit completo para 96, 480 y 960 pruebas con: Microplacas, Controles, Calibradores, Solución de lavado concentrada, Conjugados, Diluentes de conjugados, Cromógeno/Substrato, Ácido sulfúrico, Diluyente de muestra.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001093-R3**  
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**

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2024005169 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.

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): IVCOMB.CE/IVCOMB.CE.96/IVCOMB.CE.480/IVCOMB.CE.960/  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO  
USO: ENSAYO INMUNOENZIMATICO DE FASE SÓLIDA PARA EL CRIBADO DIAGNÓSTICO IN VITRO DE ANTICUERPOS DE TODOS LOS SUBTIPOS DEL VIH-1 Y VIH-2, ASÍ COMO DEL ANTÍGENO (P24) DEL VIH-1 EN PLASMA Y SUERO HUMANO. ESTE EQUIPO ESTA DESTINADO EXCLUSIVAMENTE PARA SU USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LABORATORIO CLÍNICO AUTORIZADO Y DEBE SER REALIZADO POR PROFESIONALES DE LA SANIDAD ESPECÍFICAMENTE ENTRENADOS.

EXPEDIENTE No.: 19995215  
RADICACIÓN No.: 20241009095  
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-0001093-R2.

**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