

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

**RESOLUCIÓN No. 2024006312 de 16 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora 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. 2008026910 del 22 de septiembre de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0001091 para el reactivo de diagnóstico in vitro CMV IgM 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. 2013033776 del 14 de noviembre de 2013, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0001091-R1, para el reactivo de diagnóstico in vitro CitoMegaloVirus IgM (CMV IgM) 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. 2019030322 del 18 de julio de 2019, el INVIMA concedió Renovar el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0001091-R2 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro 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. 20241008975 de fecha 17 de enero de 2024, la Doctora LILIANA RAMÍREZ 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-0001091-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: CMV IGM.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se solicitó 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. No obstante, se informa que este Despacho autoriza el uso dado por el fabricante para el producto CMV IGM, de acuerdo con el inserto aportado en la solicitud y no como se diligenció en el formulario de solicitud.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el 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
CMV IGM	Kit completo para 96 pruebas con: Microplacas, Controles, Calibradores, Antígeno liofilizados de CMV, Tampón de lavado concentrado, Conjugado, Diluyente de antígeno, Diluyente de muestra, Cromógeno/Substrato, Ácido Sulfúrico.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001091-R3**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **DIA.PRO DIAGNOSTICS BIOPROBES SRL con domicilio en ITALIA**  
IMPORTADOR(ES): **QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2024006312 de 16 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora 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.

ACONDICIONADOR(ES): QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
REFERENCIA(S): CMVM.CE  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico  
USO: ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN PLASMA Y SUERO HUMANOS, MEDIANTE UN SISTEMA DE "CAPTURACIÓN". EL EQUIPO HA SIDO CONCEBIDO PARA EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES INFECTADOS CON CMV Y DEL RIESGO DE MALFORMACIONES EN EL NEONATO DEBIDAS AL CMV DURANTE EL EMBARAZO. USO EXCLUSIVO PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO".

EXPEDIENTE No.: 19995220  
RADICACIÓN No.: 20241008975  
FECHA DE RADICACIÓN.: 17/01/2024

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas del producto aprobado, 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. 2019RD-0001091-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.

**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 16 de Febrero de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios