

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

RESOLUCIÓN No. 2024008528 DE 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(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. 2008026940 de fecha 22 de septiembre de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0001100 para el reactivo de diagnóstico in vitro HBs Ag ONE del área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de QUIMIOLAB LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013033380 de fecha 8 de noviembre de 2013, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0001100-R1, para el reactivo de diagnóstico in vitro Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg ONE) Versión ULTRA del área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de QUIMIOLAB LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2019027736 de fecha 5 de julio de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0001100-R2, para el reactivo de diagnóstico in vitro ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAG ONE VERSION ULTRA) del área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20241011133 de fecha 19 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 INVIMA 2019RD-0001100-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAG ONE 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
ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAG ONE VERSION ULTRA)	Kit completo para 96, 192, 480 y 960 pruebas con: Microplacas, controles, calibradores, solución de lavado concentrada, Diluyente de conjugado, Conjugado, Cromógeno/Substrato, Ácido sulfúrico

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001100-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**
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. 2024008528 DE 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(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.

ACONDICIONADOR(ES): QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): SAG1ULTRA.CE/SAG1ULTRA.CE.96/SAG1ULTRA.CE.480/SAG1ULTRA.CE.960
CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE CUARTA GENERACIÓN (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN EN UN PASO DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B O HBSAG EN PLASMA Y SUERO HUMANOS. EL EQUIPO ESTÁ DISEÑADO PARA EL CRIBADO EN UNIDADES DE SANGRE, ES CAPAZ DE DETECTAR MUTANTES DE HBSAG Y PUEDE APLICARSE AL SEGUIMIENTO DE PACIENTES INFECTADOS CON HBV. USO EXCLUSIVO PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO".

EXPEDIENTE No.: 19995227
RADICACIÓN No.: 20241011133
FECHA DE RADICACIÓN.: 19/01/2024

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-0001100-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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 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: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios