

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008529 de 28 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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. 2019031025 de fecha 23 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005635 para el reactivo de diagnóstico in vitro MDR/MTB ELITE MGB Kit, del área 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. 20241011142 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 No. INVIMA 2019RD-0005635 para el reactivo de diagnóstico In vitro: MDR/MTB ELITE MGB KIT.

**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 el domicilio del fabricante ELITECHGROUP S.P.A con domicilio en ITALIA, en la dirección Corso Italia, 22 20122, Milano, conforme a la información legal aportada en la solicitud de renovación de registro sanitario. Lo anterior, teniendo en cuenta que el interesado diligenció en el formulario la dirección: Vía Cristoforo Colombo, 49 20090 Trezzano s/N, Milano Italia, información que no se encuentra descrita en los documentos allegados.

Así mismo, se informa que se aprueba el uso propuesto por el fabricante que se encuentra descrito en el inserto aportado con la solicitud de renovación de registro sanitario.

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
MDR/MTB ELITE MGB KIT	Kit completo para 2 x 48 test con: TB1 PCR mix: 4 x 280 ul y TB2 PCR Mix: 4 x 280 ul,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005635-R1**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **ELITECHGROUP S.P.A con domicilio en ITALIA;**  
**ELITECHGROUP S.P.A 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): **RTS120ING**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**  
USO: **EL «MDR/MTB ELITE MGB® KIT» ES PARTE DE UN ENSAYO CUALITATIVO DE AMPLIFICACIÓN DE LOS ÁCIDOS NUCLEICOS PARA DETECTAR ADN DEL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (M. TUBERCULOSIS, M. AFRICANUM, M. BOVIS, M. CANETTII, M. MICROTI, M. CAPRAE) E**

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008529 de 28 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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.

IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES MUTACIONES ASOCIADAS A LA RESISTENCIA A LA RIFAMPICINA Y/O A LA ISONIAZIDA. EL ENSAYO SE DEBE LLEVAR A CABO CON EL SISTEMA ELITE INGENIUS®, A PARTIR DE MUESTRAS DE ESPUTO, ASPIRADOS BRONQUIALES (AB), LAVADOS BRONCOALVEOLARES (LBA), ORINA, FLUIDOS SEROSOS, BIOPSIAS Y ASPIRADOS GÁSTRICOS TRAS HABER SIDO LICUADAS, ESCONTAMINADAS E INACTIVADAS. EL PRODUCTO SE PUEDE USAR PARA DOS PROPÓSITOS DISTINTOS: - COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS POR EL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS, EN ASOCIACIÓN CON LOS DATOS CLÍNICOS DEL PACIENTE Y OTROS RESULTADOS DE EXÁMENES DE LABORATORIO, EN PARTICULAR LOS MÉTODOS DE CULTIVO DE LAS MICOBACTERIAS, - COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS Y LA RESISTENCIA GENOTÍPICA DEL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS, EN ASOCIACIÓN CON LOS DATOS CLÍNICOS DEL PACIENTE Y OTROS RESULTADOS DE EXÁMENES DE LABORATORIO, EN PARTICULAR LOS ENSAYOS FENOTÍPICOS PARA LA SUSCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA.

EXPEDIENTE No.: 20149891  
RADICACIÓN No.: 20241011142  
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-0005635.

**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