



RESOLUCIÓN No. 2023004224 de 6 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. ampliCube Gastrointestinal Viral Panel 1	<p>El kit por 50 comprobaciones contiene: REF 50002 P&P MIX:150 µl de primer & mezcla de prueba para el panel gastrointestinal viral 1 y el control interno (tapón verde) ENZYME: 600 µl mezcla de enzimas (tapón blanco) Contiene transcriptasa inversa y polimerasa de ADN. (El componente está coloreado de azul.) CONTROL INT:250 µl control interno (tapón incoloro) CONTROL +:170 µl control positivo (tapón rojo) CONTROL - : 2 x 1800 µl control negativo (tapón azul) INSTRU: 1 Instrucciones de uso</p>
2. ampliCube Gastrointestinal Viral Panel 2	<p>El kit por 50 comprobaciones contiene: 50012 P&P MIX:150 µl de primer & mezcla de prueba para el panel gastrointestinal viral 2 y el control interno (tapón verde) ENZYME:600 µl mezcla de enzimas (tapón blanco) Contiene transcriptasa inversa y polimerasa de ADN. (El componente está coloreado de azul.) CONTROL INT:250 µl control interno (tapón incoloro) CONTROL +:170 µl control positivo (tapón rojo) CONTROL - : 2 x 1800 µl control negativo (tapón azul) INSTRU: 1 Instrucciones de uso</p>
3. ampliCube Respiratory Viral Panel 2	<p>El kit por 50 comprobaciones contiene: REF 50112 P&P MIX:150 µl de primer & mezcla de prueba para el panel viral 2 y el control interno (tapón verde) ENZYME:600 µl mezcla de enzimas (tapón blanco) Contiene transcriptasa inversa y polimerasa de ADN. (El componente está coloreado de azul.) CONTROL INT:250 µl control interno (tapón incoloro) CONTROL +:170 µl control positivo (tapón rojo) CONTROL - : 2 x 1800 µl control negativo (tapón azul) INSTRU: 1 Instrucciones de uso</p>
4. ampliCube Respiratory Viral Panel 4	<p>El kit por 50 comprobaciones contiene: REF 50132 P&P MIX:150 µl de primer & mezcla de prueba para el panel viral 4 y el control interno (tapón verde) ENZYME:600 µl mezcla de enzimas (tapón blanco) Contiene transcriptasa inversa y polimerasa de ADN. (El componente está coloreado de azul.) CONTROL INT:250 µl control interno (tapón incoloro) CONTROL +:170 µl control positivo (tapón rojo) CONTROL - : 2 x 1800 µl control negativo (tapón azul) INSTRU: 1 Instrucciones de uso</p>
TOTAL DE REACTIVOS REALCIONADOS:	CUATRO (4)



RESOLUCIÓN No. 2023004224 de 6 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023RD-0007913
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DSC SERVICES S.A.S. con domicilio en ARMENIA- QUINDIO.
FABRICANTE(S):	MIKROGEN GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	COMMERCIAL BUSINESS COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	COMMERCIAL BUSINESS COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	INMUNOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE No.:	20245370
RADICACIÓN No.:	20221284747
FECHA DE RADICACIÓN.	30/12/2022

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO. -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE 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.

ARTICULO CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO QUINTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 de Febrero de 2023
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal:fmoscosom , Técnico: jprietob