



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

RESOLUCIÓN No. 2023002846 de 26 de Enero de 2023
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 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221222958 de fecha 27 de septiembre de 2022, el Doctor OSCAR NICOLAS ORDOÑEZ RIVERA, actuando en Apoderado de la Sociedad DSC SERVICES S.A.S. con domicilio en ARMENIA – QUINDIO, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: ampliCube Respiratory Bacterial Panel 2.

Que mediante Auto No. 2022011088 de fecha 19 de diciembre de 2022, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. Allegar Certificado de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10 y 22 del Decreto 3770 de 2004, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 251 del Código General del proceso, toda vez que el Certificado allegado en los folios 13 al 16 del dossier, carece de la Cadena de legalización de documentos extranjeros que deban surtir efectos en Colombia, se encuentra que NO aportan el CERTIFICADO DE VENTA LIBRE - CVL- debidamente Apostillado o consularizado y legalizado. se recuerda que el documento debe contener el nombre del producto completo, nombre del fabricante, debe venir debidamente Apostillado o consularizado y legalizado, y si viene en idioma distinto al castellano debe hacerse la Traducción oficial.

Que mediante radicado No. 20221276686 de fecha 28 de diciembre de 2022, el Doctor OSCAR NICOLAS ORDOÑEZ RIVERA, actuando en Apoderado de la Sociedad DSC SERVICES S.A.S. con domicilio en ARMENIA – QUINDIO, allegó respuesta al Auto No. 2022011088 de fecha 19 de Diciembre de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2022011088 de fecha 19 de Diciembre de 2022 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega el Certificado de Venta Libre debidamente Apostillado y con su traducción oficial.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un 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.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos-Invima

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

REACTIVO	PRESENTACION
ampliCube Respiratory Bacterial Panel 2	<p>Kit por 50 comprobaciones contiene: P&P MIX: 150 µl de primer & mezcla de prueba para el panel respiratorio bacteriano 2 y el control interno (tapón verde) ENZYME: 600 µl mezcla de enzimas (tapón blanco) Contiene 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>



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

RESOLUCIÓN No. 2023002846 de 26 de Enero de 2023
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 y ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0007893**
TIPO DE REGISTRO: 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 S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): COMMERCIAL BUSINESS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): 50111
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: EL AMPLICUBE RESPIRATORY BACTERIAL PANEL 2 ES UN TEST IN-VITRO CUALITATIVO USADO PARA IDENTIFICAR ESPECÍFICAMENTE EL ADN DE LA BORDETELLA PERTUSSIS, BORDETELLA PARAPERTUSSIS Y BORDETELLA HOLMESII EN EL ESPUTO, FROTIS, BAL (LAVADO BRONCOALVEOLAR) O SECRECIÓN TRAQUEAL HUMANOS.
EXPEDIENTE No.: 20238833
RADICACIÓN No.: 20221222958

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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.

ARTICULO CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 días de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS