



RESOLUCIÓN No. 2023010603 de 16 de Marzo 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. 20221222983 de fecha 27 de septiembre de 2022, la Doctora VIVIAN ALEXANDRA BARRERA HERRERA, actuando en calidad de Representante Legal 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 Viral Panel 1.

Que mediante Auto No. 2023000141 de fecha 16 de enero de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Allegar CERTIFICADO DE VENTA LIBRE - CVL- debidamente apostillado o consularizado y legalizado, toda vez que el aportado en folio 13, no cumple con los requisitos exigidos por el Artículo 10 numeral 10.2.10, Decreto 3770 de 2004. Lo anterior dado que al verificar el documento carece de la Cadena de legalización de documentos extranjeros que deban surtir efectos en Colombia, se encuentra que NO aportan Apostille o consularización y tampoco la Legalización, debe tener fecha de vigencia no mayor a un año a la fecha de radicación de la solicitud de registro o la vigencia que el documento especifique, No aporta la traducción oficial del Certificado de venta libre.*

Que mediante radicado No. 20231026210 de fecha 08 de febrero de 2023, la Doctora VIVIAN ALEXANDRA BARRERA HERRERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad DSC SERVICES S.A.S. con domicilio en ARMENIA – QUINDIO, allegó respuesta al Auto No. 2023000141 de fecha 16 de enero de 2023.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2023000141 de fecha 16 de enero de 2023 es SATISFACTORIA, ya que se presenta el Certificado de Venta libre apostillado cumpliendo los requisitos del Decreto 3770 de 2004.

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:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ampliCube Respiratory Viral Panel 1	Kit por 50 comprobaciones contiene: P&P MIX: 150 ul de primer & mezcla de prueba para el panel viral 1 y el control interno (tapón verde) ENZYME: 600 ul mezcla de enzimas (tapón blanco) Contiene transcriptasa inversa y polimerasa de ADN. (El componente está coloreado de azul.) CONTROL INT: 250 ul control interno (tapón incoloro) CONTROL (+): 170 ul control positivo (tapón rojo), CONTROL (-): 2 x 1800 ul control negativo (tapón azul) , INSTRU: 1 Instrucciones de uso ,



RESOLUCIÓN No. 2023010603 de 16 de Marzo 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-0008023**
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): **50102**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **EL AMPLICUBE RESPIRATORY VIRAL PANEL 1 ES UN TEST IN-VITRO CUALITATIVO USADO PARA IDENTIFICAR ESPECÍFICAMENTE EL RNA DEL VIRUS DE INFLUENZA A, VIRUS DE INFLUENZA B Y VIRUS DE INFLUENZA A H1N1 EN EL ESPUTO, FROTIS, BAL (LAVADO BRONCOALVEOLAR) O SECRECIÓN TRAQUEAL HUMANOS.**

EXPEDIENTE No.: **20238835**
RADICACIÓN No.: **20221222983**

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 DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 16 días de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios