



**RESOLUCIÓN No. 2023009717 de 13 de Marzo de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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.

QUE EL INTERESADO PRESENTÓ SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO NUEVO PARA EL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: AMPLICUBE RESPIRATORY VIRAL PANEL 3 ADJUNTANDO LOS REQUISITOS APLICABLES A LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORÍA TRES (III), NO OBSTANTE, EL PRODUCTO EN MENCIÓN SE ENCUENTRA CLASIFICADO DENTRO DE LA CATEGORÍA DOS (II), CONFORME AL CONCEPTO EMITIDO POR LA COMISIÓN REVISORA DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, ACTA 03 DE 2022; Y EL ARTICULO 4° DEL DECRETO 3770 DE 2004.

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, Y COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA(S)
ampliCube Respiratory Viral Panel 3	Kit por 50 comprobaciones contiene: P&P MIX: 150 µl de primer & mezcla de prueba para el panel viral 3 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
<b>TOTAL REACTIVOS RELACIONADOS</b>	<b>UNO (1)</b>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008001**  
 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.**  
 REFERENCIA(S): **50122**  
 CATEGORÍA: **II**  
 ÁREA: **INMUNOLOGÍA**  
 USO: **EL AMPLICUBE RESPIRATORY VIRAL PANEL 3 ES UN TEST IN-VITRO CUALITATIVO USADO PARA IDENTIFICAR ESPECÍFICAMENTE EL RNA DE LOS PARECHOVIRUS / METANEUMOVIRUS Y VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL A Y B (RSV A/B) EN EL ESPUTO, FROTIS, BAL (LAVADO BRONCOALVEOLAR) O SECRECIÓN TRAQUEAL HUMANOS**



**RESOLUCIÓN No. 2023009717 de 13 de Marzo de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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.

EXPEDIENTE No.: 20245247  
RADICACIÓN No.: 20221284607  
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 13 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: msobrinom, Técnico: jprietob