



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

RESOLUCIÓN No. 2023002336 de 23 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. 20221222676 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 Viral Panel 5.

Que mediante Auto No. 2022011052 de fecha 19 de diciembre de 2022, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar Certificado de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto 3770 DE 2004, 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 Apostille o consularización y Legalización del documento CVL*
- 2. Allegar traducción oficial del certificado de venta libre y de su respectivo apostillado, de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del 3770 DE 2004, en razón a que el cvl presentado a folios 13 a 16 del dossier NO presenta traducción, lo anterior en concordancia con lo señalado en el artículo 251 del Código General del Proceso.*

Que mediante radicado No. 20231001486 de fecha 3 de enero de 2023, 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. 2022011052 de fecha 19 de Diciembre de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2022011052 de fecha 19 de Diciembre de 2022 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega el Certificado de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 3770 DE 2004, apostillado y con su respectiva 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:

| NOMBRE DEL REACTIVO | PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT |
|-------------------------------------|--|
| ampliCube Respiratory Viral Panel 5 | Kit por 50 comprobaciones contiene: P&P MIX: 150 µl de Primer & Probe-Mix para Respiratory Viral Panel 5 y control interno (tapón verde) ENZYME: 600 µl de Enzym Mix (tapón blanco); contiene transcriptasa inversa y polimerasa de ADN (componente teñido en azul.) CONTROL INT: 250 µl de control interno (tapón incoloro); para todos los kit y lotes de los ampliCube Respiratory Viral Panels y el |



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

RESOLUCIÓN No. 2023002336 de 23 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.

| NOMBRE DEL REACTIVO | PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT |
|---------------------|---|
| | Coronavirus Panel CONTROL (+): 170 µl control positivo (tapón rojo) CONTROL (-): 2 x 1800 µl de control negativo (tapón azul) para todos los kit y lotes de los ampliCube Respiratory Bacterial Panels, Respiratory Viral Panels y el Corona-virus Panel INSTRU: 1 Instrucciones de uso |

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0007856**
 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 SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 ACONDICIONADOR(ES): **COMMERCIAL BUSINESS COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 REFERENCIA(S): **50152**
 CATEGORÍA: **III**
 ÁREA: **Laboratorio Clínico**
 USO: **AMPLICUBE RESPIRATORY VIRAL PANEL 5 ES UNA PRUEBA CUALITATIVA IN VITRO PARA IDENTIFICAR ESPECÍFICAMENTE EL RNA DEL VIRUS DE LA GRIPE A, DEL VIRUS DE LA GRIPE B Y DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL A Y B (VRS A/B) EN ESPUTO, FROTIS, LBA (LAVADO BRONCOALVEOLAR) O SECRECIÓN TRAQUEAL HUMANOS.**

EXPEDIENTE No.: **20238802**
 RADICACIÓN No.: **20221222676**

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 23 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

Proyectó: Legal: anaranja, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios