



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

RESOLUCIÓN No. 2023025595 DE 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018033134 de fecha 1 de agosto de 2018, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005096 para el reactivo de diagnóstico In vitro: LIAISON® XL murex Control HBsAg Quant, del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231135400 de fecha 24 de mayo de 2023, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005096 para el reactivo de diagnóstico In vitro: LIAISON® XL murex Control HBsAg Quant.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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. Así mismo, se informa que se aprueba el uso del reactivo conforme a lo descrito en el inserto aportado en la solicitud de renovación e registro sanitario.

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

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
LIAISON® XL murex Control HBsAg Quant	- Kit: * Control negativo (2 x 4,0 mL) * Control positivo (2 x 4,0 mL),

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0005096-R1**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DIASORIN S.P.A con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: LOS CONTROLES LIAISON® XL MUREX HBSAG QUANT (NEGATIVO Y POSITIVO) ESTÁN INDICADOS PARA SU USO COMO MUESTRAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA SUPERVISAR LAS PRESTACIONES Y LA FIABILIDAD DEL ENSAYO LIAISON® XL MUREX HBSAG QUANT. NO SE HAN ESTABLECIDO LAS PRESTACIONES METODOLÓGICAS DE LOS CONTROLES LIAISON® XL MUREX HBsAg QUANT EN RELACIÓN CON OTROS ENSAYOS O PLATAFORMAS DE INSTRUMENTOS DISTINTOS DE LIAISON® XL.

EXPEDIENTE No.: 20136624
RADICACIÓN No.: 20231135400
FECHA DE RADICACIÓN.: 24/05/2023

ARTICULO SEGUNDO. - **SE APRUEBAN** las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2023025595 DE 9 de Junio de 2023

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005096.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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