



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025596 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. 2008019653 del 21 de Julio de 2008, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2008RD-0000955 para IMPORTAR Y VENDER el producto RUBELLA IgG Y PRECICONTROL RUBELLA IgG a la empresa ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2013020284 del 11 de Julio de 2013, el INVIMA concedió renovación de registro sanitario No. INVIMA 2013RD-0000955-R1, para el producto RUBEOLA IgG Y PRECICONTROL IgG de la empresa ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018036088 del 22 de agosto de 2018, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0000955-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro RUBEOLA IgG del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231059505 de fecha 9 de marzo de 2023, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0000955-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro Elecsys Rubella IgG.

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.

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
Elecsys Rubella IgG	Kit completo para 100 y 300 pruebas

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0000955-R3**
 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
 FABRICANTE(S): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
 IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
 USO: TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS G CONTRA EL VIRUS DE LA RUBÉOLA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. ESTE INMUNOENSAYO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA (ELECTROCHEMILUMINESCENCE IMMUNOASSAY) “ECLIA” ESTÁ CONCEBIDO PARA SU EMPLEO EN LOS ANALIZADORES AUTOMÁTICOS ELECSYS Y COBAS E.



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

RESOLUCIÓN No. 2023025596 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.

EXPEDIENTE No.: 19994354
RADICACIÓN No.: 20231059505
FECHA DE RADICACIÓN.: 09/03/2023

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

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0000955-R2.

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 días 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