



**RESOLUCIÓN No. 2023024841 de 6 de Junio 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, 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.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR Y 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:

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)</b>	<b>PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)</b>
LIAISON® Prolactin xt	Kit por 100 pruebas - Fase sólida 2,3 mL - Conjugado 23,0 mL - Calibrador 1, 2 x 1,0 mL - Calibrador 2, 2 x 1,0 mL
LIAISON® XL HCG	Kit por 100 pruebas - Fase sólida 2,5 mL - Calibrador 1, 1,0 mL - Calibrador 2, 1,0 mL - Conjugado 29,0 mL - Tampón del ensayo 13,0 mL - Diluyente de muestras 25,0 mL
LIAISON® Control Chlamydia trachomatis IgA	Kit - Control negativo 2 x 0,8 mL - Control positivo 2 x 0,8 mL
LIAISON® Chlamydia trachomatis IgA	Kit por 100 pruebas - Partículas magnéticas 2,5 mL - Calibrador 1, 0,55mL - Calibrador 2, 0,55mL - Tampón del ensayo 1, 23,5mL - Conjugado 23,5mL
LIAISON® Control Chlamydia trachomatis IgG	Kit - Control negativo 2 x 0,8 mL - Control positivo 2 x 0,8 mL
LIAISON® Chlamydia trachomatis IgG	Kit por 100 pruebas - Partículas magnéticas 2,5 mL - Calibrador 1, 0,55mL - Calibrador 2, 0,55mL - Tampón del ensayo 1, 23,5mL - Conjugado 23,5mL
<b>TOTAL REACTIVOS</b>	<b>6 (SEIS)</b>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008235**



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024841 de 6 de Junio 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): DIASORIN ITALIA 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: II  
ÁREA: Inmunología  
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.  
EXPEDIENTE No.: 20256036  
RADICACIÓN No.: 20231144117  
FECHA DE RADICACIÓN. : 31/05/2023

**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 6 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: fmoscosom; Técnico: nneisac