

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

RESOLUCIÓN No. 2023028225 de 26 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. 2018043691 de fecha 8 de octubre de 2018, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005192 para el reactivo de diagnóstico In vitro LIAISON® Control CMV IgG II del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231141659 de fecha 29 de mayo de 2023, el Doctor MICAHEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005192 para el reactivo de diagnóstico In vitro LIAISON® Control CMV IgG II.

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
LIAISON® Control CMV IgG II	- Kit: * Control negativo (2 x 0,9 mL) * Control positivo (2 x 0,9 mL),

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0005192-R1**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ANNAR DIAGNÓSTICA 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: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: LOS CONTROLES LIAISON® CMV IgG II (NEGATIVO Y POSITIVO) SE UTILIZAN EN LOS INMUNOENSAYOS POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) LIAISON® PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LAS SERIES DE ENSAYOS. NO SE HAN ESTABLECIDO LAS PRESTACIONES METODOLÓGICAS DE LOS CONTROLES LIAISON® CMV IgG II EN RELACIÓN CON OTROS ENSAYOS O PLATAFORMAS DE INSTRUMENTOS DISTINTOS DE LIAISON®, LIAISON® XL Y LIAISON® XS.

EXPEDIENTE No.: 20149699
RADICACIÓN No.: 20231141659
FECHA DE RADICACIÓN.: 29/05/2023

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023028225 de 26 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-0005192.

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 DIEZ (10) 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 26 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: jrietob Revisó: cordina_varios