

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

RESOLUCIÓN No. 2024009291 de 1 de Marzo de 2024

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. 2019018801 del 20 de mayo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005492 para el reactivo de diagnóstico in vitro DENGUE ELISA IgM CAPTURE del área 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. 20231297511 de fecha 23 de noviembre 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 2019RD-0005492 para el reactivo de diagnóstico In vitro: DENGUE ELISA IgM CAPTURE.

Que mediante Auto No. 2023013755 de fecha 13 de diciembre de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud, relacionando el uso completo declarado por el fabricante en el inserto para el producto DENGUE ELISA IGM CAPTURE (ver el ítem de FINALIDAD PREVISTA).*
2. *De acuerdo con el CCAA vigente y aportado para la solicitud, deberá allegar nuevamente el sticker de acondicionamiento en donde se señale al importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en Avenida Américas Calle 20 N° 39-79 BOGOTA D.C.; por cuanto el aportado en el folio 54 corresponde a otro domicilio.*

Que mediante radicado No. 20241007622 de fecha 16 de enero de 2024, 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., allegó respuesta al Auto No. 2023013755 de fecha 13 de diciembre de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2023013755 de fecha 13 de diciembre de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega el formulario de solicitud con el uso completo declarado por el fabricante para el producto motivo de la renovación; así como el sticker de acondicionamiento con el domicilio correspondiente al importador.

Que ante este Instituto se solicitó 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 el 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
DENGUE ELISA IgM CAPTURE	Kit para 96 determinaciones: VIRCELL IgM CAPTURE PLATE, VIRCELL SERUM DILUENT VIRCELL IgM POSITIVE CONTROL VIRCELL IgM CUT OFF CONTROL VIRCELL IgM NEGATIVE CONTROL VIRCELL DENGUE ANTIGEN VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION VIRCELL STOP REAGENT VIRCELL WASH BUFFER VIRCELL DENGUE CONJUGATE SOLUTION

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

RESOLUCIÓN No. 2024009291 de 1 de Marzo de 2024

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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005492-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **VIRCELL., S.L con domicilio en ESPAÑA**
IMPORTADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **PRUEBA INMUNOENZIMÁTICA DE CAPTURA PARA DETERMINAR ANTICUERPOS IgM FRENTE AL VIRUS DEL DENGUE EN SUERO/PLASMA HUMANO. ESTE PRODUCTO ES UN ANALISIS CUALITATIVO Y MANUAL O AUTOMATIZADO, DESTINADO PARA SER USADO COMO AYUDA AL DIAGNOSTICO.**

EXPEDIENTE No.: **20150525**
RADICACIÓN No.: **20231297511**
FECHA DE RADICACIÓN. : **23/11/2023**

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, 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 2019RD-0005492.

ARTICULO CUARTO. - 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 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. el 1 de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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