

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

RESOLUCIÓN No. 2024009304 de 1 de Marzo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2008020540 de fecha 28 de Julio de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0000994 para el producto CMV IgM (CITOMEGALOVIRUS IgM) - SIEMENS a favor de SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013024999 de fecha 23 de Agosto de 2013, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0000994-R1 para el producto CMV IgM (CITOMEGALOVIRUS IgM) a favor de SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019012012 de fecha 3 de abril de 2019, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0000994-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro CMV IgM (Citomegalovirus IgM) del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO – CUNDINAMARCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241041259 de fecha 22 de febrero de 2024, el Doctor ELKIN GUERRERO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0000994-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro CMV IgM.

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
CMV IgM	Kit completo para 100, 200, cada presentación con sus ajustadores, controles y diluyente

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0000994-R3**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA**
FABRICANTE(S): **SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LTD con domicilio en REINO UNIDO**
IMPORTADOR(ES): **SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA**
ACONDICIONADOR(ES): **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO CON LOS ANALIZADORES IMMULITE; PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM PARA EL**

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2024009304 de 1 de Marzo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO O PLASMA HUMANO (EDTA O HEPARINIZADO), COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN AGUDA DE CMV.

EXPEDIENTE No.: 19994452
RADICACIÓN No.: 20241041259
FECHA DE RADICACIÓN.: 22/02/2024

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 2019RD-0000994-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 DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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