

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

RESOLUCIÓN No. 2024010207 de 7 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. 2019047786 de 23 de octubre de 2019 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005845 para el reactivo de diagnóstico in vitro ANTI HBs NEGATIVE CONTROL, del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241032612 de fecha 13 de febrero de 2024, el Doctor GUAN WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005845 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Anti-HBs Negative Control.

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, y el concepto del Acta No. 03 de fecha 10 de abril de 2019, de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de diagnóstico In Vitro, se emitió concepto favorable para la autorización de renovación del registro sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

Así mismo, se informa que se aprueban las direcciones de los importadores ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C y MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., conforme a lo aprobado en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA de reactivos de diagnóstico In vitro vigente, por cuanto el interesado diligenció de forma incorrecta dicha información en el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario.

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
Anti-HBs Negative Control	3 x 2.0 ML; 6 x 2.0 ML,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005845-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD con domicilio en CHINA**
IMPORTADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **EL CONTROL NEGATIVO DE ANTI-HBS SE USA PARA SUPERVISAR LA EXACTITUD Y PRECISIÓN DE LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DEL ANTI-HBS QUE LEVAN A CABO LOS ANALIZADORES PARA INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA SERIE CL DE MINDRAY.TAMBIÉN ESTÁ CREADO**

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

RESOLUCIÓN No. 2024010207 de 7 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.

PARA QUE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EVALUÉN SU CAPACIDAD EN CUANTO AL CONTROL DE CALIDAD DEL TRABAJO DE LABORATORIO.

EXPEDIENTE No.: 20164162
RADICACIÓN No.: 20241032612
FECHA DE RADICACIÓN.: 13/02/2024

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-0005845.

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 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 7 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: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios