

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010209 de 7 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. 2019004479 de fecha 13 de febrero de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005357 para el reactivo de diagnóstico In Vitro CMV IgG 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. 20241041273 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-0005357, para el reactivo de diagnóstico In Vitro CMV IgG.

**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 IgG	Kit completo para 100, 200 pruebas, cada presentación con sus ajustadores, controles y diluyente.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005357-R1**  
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA  
FABRICANTE(S): SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED 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 SU USO EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO CON LOS ANALIZADORES IMMULITE, IMMULITE 1000 E IMMULITE 2000 PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG PARA CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO HUMANO, COMO UNA AYUDA PARA LA DETRMINACIÓN DEL ESTADO SEROLÓGICO DE CMV.  
EXPEDIENTE No.: 20148522  
RADICACIÓN No.: 20241041273  
FECHA DE RADICACIÓN.: 22/02/2024

**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. 2024010209 de 7 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.

**ARTICULO TERCERO.** - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005357.

**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 7 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