

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010210 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. 2019012040 de fecha 3 de abril de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005434 para el reactivo de diagnóstico In Vitro LIAISON® Control EA IgG, del área LABORATORIO CLINICO, a favor de ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241042145 de fecha 23 de febrero de 2024, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005434, para el reactivo de diagnóstico In Vitro LIAISON® Control EA 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
LIAISON® Control EA IgG	Kit: * Control negativo (2 x 0,7 mL) * Control positivo (2 x 0,7 mL)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005434-R1**  
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
FABRICANTE(S): DIASORIN ITALIA S.P.A con domicilio en ITALIA  
IMPORTADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO  
USO: LOS CONTROLES LIAISON® EA IgG (NEGATIVO Y POSITIVO) DEBEN SER USADOS EN LOS ENSAYOS DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) LIAISON® PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS. NO SE HAN ESTABLECIDO LAS PRESTACIONES METODOLÓGICAS DE LOS CONTROLES LIAISON® EA IgG EN RELACIÓN CON OTROS ENSAYOS O PLATAFORMAS DE INSTRUMENTOS DISTINTOS DE LIAISON®, LIAISON® XL Y LIAISON® XS.  
EXPEDIENTE No.: 20145749  
RADICACIÓN No.: 20241042145  
FECHA DE RADICACIÓN.: 23/02/2024

**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. 2024010210 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-0005434.

**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 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