

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011356 de 14 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. 2009003483 del 11 de febrero de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009RD-0001255 para el reactivo de diagnóstico in vitro CMV IgG Y PRECICONTROL CMV Ig G del área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014006225 del 10 de marzo de 2014, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0001255-R1, para el reactivo de diagnóstico In Vitro CMV IgG Y PRECICONTROL CMV IgG a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019027672 del 5 de julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0001255-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro Elecsys CMV IgG, del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022029122 DE 18 de Agosto de 2022, el INVIMA, MODIFICO la Resolución No. 2019027672 del 5 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante radicado No. 20241047191 de fecha 28 de febrero de 2024, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0001255-R2, para el reactivo de diagnóstico In Vitro: Elecsys 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
Elecsys CMV IgG	Kit completo para 100 pruebas con: Cal1: 2 x 1 ml, Cal 2: 2 x 1 ml. Kit para 300 pruebas con: Cal1: 1 x 1 ml, Cal 2: 1 x 1 ml.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001255-R3**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA**  
FABRICANTE(S): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA**  
IMPORTADOR(ES): **PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
ACONDICIONADOR(ES): **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**  
CATEGORÍA: **III**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011356 de 14 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.

ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO  
USO: INMUNOENSAYO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS IgG DIRIGIDOS CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. LOS RESULTADOS DE ESTE ENSAYO PERMITEN COMPROBAR UNA INFECCIÓN POR EL CMV ACTUAL O PASADA. ESTE INMUNOENSAYO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA (ELECTROCHEMILUMINESCENCE IMMUNOASSAY)“ ECLIA” ESTÁ PREVISTO PARA EL USO EN INMUNOANALIZADORES COBAS E.

EXPEDIENTE No.: 20002767  
RADICACIÓN No.: 20241047191  
FECHA DE RADICACIÓN.: 28/02/2024

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas 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-0001255-R2.

**ARTICULO CUARTO. -** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 14 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: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios