

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

RESOLUCIÓN No. 2024010979 de 12 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. 2019004477 del 13 de febrero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005355, para el reactivo de diagnóstico in vitro RUBELLA 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. 20241041228 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-0005355 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Rubella IgM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se solicitó 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 el 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
Rubella IgM	Kit completo para 100, 200 pruebas, cada presentación con sus ajustadores, controles y diluyente

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005355-R1**
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 EL DIAGNÓSTICO IN VITRO USADO CON LOS ANALIZADORES IMMULITE, IMMULITE 1000 E IMMULITE 2000— PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL VIRUS DE LA RUBEOLA EN SUERO O PLASMA (EDTA O EPARINIZADO), COMO AYUDA EN LA DETERMINACIÓN DE LA INFECCIÓN DE LA FASE AGUDA O RECIENTE DE RUBEOLA, PRINCIPALMENTE EN MUJERES EN EDAD FERTIL. O RECIENNACIDOS.**
EXPEDIENTE No.: **20148627**
RADICACIÓN No.: **20241041228**
FECHA DE RADICACIÓN. : **22/02/2024**

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

RESOLUCIÓN No. 2024010979 de 12 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.

ARTICULO SEGUNDO. - **SE APRUEBAN** las etiquetas del producto aprobado, 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-0005355.

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 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 12 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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