

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

RESOLUCIÓN No. 2024011561 de 14 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241037246 de fecha 19 de febrero de 2024, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: HBsAg ultra sens.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un 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 mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
HBsAg ultra sens	Kit completo para 96 pruebas

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008619**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH con domicilio en ALEMANIA**
FABRICANTE(S): **HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH con domicilio en ALEMANIA**
IMPORTADOR(ES): **COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**
USO: **HBSAG ULTRA SENS ELISA DE HUMAN ES UN INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS TIPOS SILVESTRES Y VARIACIONES MUTANTES DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. EL ENSAYO ESTÁ DESTINADO AL USO PROFESIONAL PARA EL TAMIZAJE DE MUESTRAS POTENCIALMENTE INFECTADAS PARA EVITAR SU USO COMO MATERIAL DONANTE.**
EXPEDIENTE No.: **20273291**
RADICACIÓN No.: **20241037246**

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011561 de 14 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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