

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

RESOLUCIÓN No. 2024019944 de 6 de Mayo 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. 2009003484 del 11 de febrero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009RD-0001256 para el reactivo de diagnóstico in vitro CMV IgM Y PRECICONTROL CMV IgM del área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2014006226 del 10 de marzo de 2014, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0001256-R1, para el reactivo de diagnóstico in vitro CMV IgM Y PRECICONTROL CMV IgM, para el 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. 2019027742 del 5 de julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0001256-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro Elecsys CMV IgM 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 radicado No. 20241044263 de fecha 26 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-0001256-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Elecsys CMV 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
Elecsys CMV IgM	Kit completo para 100 pruebas con: Cal1: 2 x 1 ml, Cal2: 2 x 1 ml. Kit completo para 300 pruebas con: Cal1: 1 ml, Cal2: 1 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024 RD-0001256-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**
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**

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

RESOLUCIÓN No. 2024019944 de 6 de Mayo 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.

USO: TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS M CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL PRESENTE ENSAYO CONTRIBUYEN AL DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES RECIENTES POR EL CMV. ESTE INMUNOENSAYO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA (ELECTROCHEMILUMINESCENCE IMMUNOASSAY) “ECLIA” ESTÁ CONCEBIDO PARA SU EMPLEO EN LOS ANALIZADORES AUTOMÁTICOS ELECSYS Y COBAS E.

EXPEDIENTE No.: 20002769
RADICACIÓN No.: 20241044263
FECHA DE RADICACIÓN. : 26/02/2024

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-0001256-R2.

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 10 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 6 días de Mayo 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