

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020229 de 7 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora 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 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20241064276 de fecha 15 de marzo de 2023, 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 registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro Atellica IM Anti-HBe2 (aHBe2).

**CONSIDERACIONES**

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 consecuencia, la Directora Técnica 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
Atellica IM Anti-HBe2 (aHBe2)	Kit completo para 50 pruebas con: Calibrador bajo: 1 vial x 2 ml, Calibrador alto: 1 vial x 2 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008682**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA**  
FABRICANTE(S): **SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;**  
**BIOKIT, S.A. con domicilio en ESPAÑA**  
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: **EL ENSAYO ANTI-HBE2 (AHBE2) ATELLICA® IM ES UN INMUNOENSAYO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO E DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) EN SUERO HUMANO PEDIÁTRICO (DE 2 A 21 AÑOS) Y EN SUERO ADULTO, PLASMA CON EDTA O PLASMA CON HEPARINA DE LITIO UTILIZANDO EL ANALIZADOR ATELLICA® IM EN PACIENTES CON SIGNOS O SÍNTOMAS DE INFECCIÓN POR HEPATITIS B, O CON FACTORES DE RIESGO DE INFECCIÓN POR VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), O CON INFECCIÓN POR VHB CONOCIDA. LOS RESULTADOS DEL ENSAYO, JUNTO CON OTRA INFORMACIÓN DE DIAGNÓSTICO, PUEDEN UTILIZARSE COMO AYUDA PARA DETERMINAR EL ESTADO CLÍNICO DEL VHB O PARA CONTROLAR LA ENFERMEDAD DEL VHB.**  
EXPEDIENTE No.: **20275296**  
RADICACIÓN No.: **20241064276**

**ARTICULO SEGUNDO.** - **SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020229 de 7 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora 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 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, 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.

**ARTICULO CUARTO.** -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 7 días de Mayo 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: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios