

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020517 de 8 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. 2008020250 de fecha 24 de Julio de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0000967 para el producto: MUREX HIV BLOT 2.2 para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2013029557 del 1 de octubre de 2013 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0000967-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro HIV Blot 2.2, a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019012022 de fecha 3 de abril de 2019, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0000967-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro HIV BLOT 2.2 del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231265428 de fecha 11 de octubre de 2023, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0000967-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro: HIV BLOT 2.2.

Que mediante Auto No. 2024002170 de fecha 20 de febrero de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Teniendo en cuenta que el inserto del producto indica que las Bandejas de incubación proporcionadas se encuentran empaquetadas por separado del kit, deberá aclarar si este componente cuenta con etiquetado. En caso afirmativo, allegar la etiqueta de este componente.*
- 2. Allegar la etiqueta del producto HIV BLOT 2.2 en donde se evidencie la razón social del fabricante que diligenció en el formulario.*

Que mediante radicado No. 20241097941 de fecha 23 de abril de 2024, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024002170 de fecha 20 de febrero de 2024.

### CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024002170 de fecha 20 de febrero de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que, para el primer requerimiento, el interesado allegó una declaración del fabricante MP BIOMEDICALS ASIA PACIFIC PTE. LTD con domicilio en SINGAPUR, indicando que el componente: “bandejas de incubación” no es parte de un dispositivo médico y no tiene ninguna etiqueta. Según las instrucciones de uso, se proporcionan bandejas de incubación, pero se empaquetan por separado del kit.

Así mismo, se evidencian las etiquetas del producto en mención con la razón social del fabricante, dando así cumplimiento a los requisitos de etiquetado del artículo 25 del Decreto 3770 de 2004.

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. Así mismo, se informa que se aprueba el uso del producto como aparece descrito en el inserto aportado en la solicitud de renovación de registro sanitario.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020517 de 8 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.

Adicionalmente, se informa que se aprueba la dirección del importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS en la dirección Avenida Américas Calle 20 N°39-79, conforme a la información aprobada en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento vigente.

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
HIV BLOT 2.2	Kit para 18 ó 36 determinaciones: Tiras de nitrocelulosa Control no reactivo Control Reactivo Fuerte I Control Reactivo Fuerte II Tampón de blotting Concentrado Tampón de lavado concentrado Conjugado Sustrato Polvo de blotting Bandejas de incubación

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0000967-R3**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **MP BIOMEDICALS ASIA PACIFIC PTE. LTD con domicilio en SINGAPUR**  
IMPORTADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
ACONDICIONADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**  
USO: **EL ENSAYO HIV BLOT 2.2 DE MP DIAGNOSTICS ES UN ENZIMOINMUNOENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN IN VITRO DE ANTICUERPOS FRENTE A LOS VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y TIPO 2 (VIH-2) EN SUERO O PLASMA HUMANOS. SU USO PREVISTO ES COMO ANÁLISIS COMPLEMENTARIO MÁS ESPECÍFICO PARA MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS QUE PRESENTAN REACTIVIDAD REPETIDA UTILIZANDO PROCEDIMIENTOS DE DETECCIÓN SELECTIVA COMO EL ENSAYO DE INMUNOABSORCIÓN LIGADA A ENZIMAS (ELISA).**  
EXPEDIENTE No.: **19992019**  
RADICACIÓN No.: **20231265428**  
FECHA DE RADICACIÓN.: **11/10/2023**

**ARTICULO SEGUNDO.** - **SE APRUEBAN** las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario y la respuesta al Auto No. 2024002170 de fecha 20 de febrero de 2024.

**ARTICULO TERCERO.** - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0000967-R2.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020517 de 8 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.

**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 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 8 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: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios