



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019948 de 6 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Director(a) 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2007028288 del 28/11/07, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000643, para el reactivo de diagnóstico In Vitro UMELISA HCV, a favor de TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013000528 de 9 de Enero de 2013, el INVIMA renovó al Registro Sanitario No. INVIMA 2012RD-0000643-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro UMELISA HCV del área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019012014 de fecha 3 de abril de 2019, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0000643-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro UMELISA HCV (UMELISA) del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de CENTRO DE INMUNOENSAYO con domicilio en CUBA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241095120 de fecha 22 de abril de 2024, el Doctor NIURKA CARLOS PIAS, actuando en calidad de Representante legal de la Sociedad CENTRO DE INMUNOENSAYO con domicilio en CUBA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0000643-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro UMELISA HCV.

**CONSIDERACIONES**

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 artículo 1° del Decreto 581 de 2017, considerando el concepto aprobado de la entonces Sala Especializada de reactivos de diagnóstico In Vitro, mediante Acta No. 6 del 26 de julio de 2007.

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
UMELISA HCV	R1: SOLUCION TAMPON 2 X 25ml; R2: SUERO DE CARNERO 1 X 18 ml; R3: CONTOL NEGATIVO 1 X 0,5 ml; R4: CONTROL POSITIVO 1 x 0,5 ml; R5: CONJUGADO 1 X 7,5 ml; R6: SUSTRATO 1 X 2ml; R7: TAMPON SUSTRATO 1 X 18 ml. Placas recubiertas de 12 tiras por 8 pocillos: Presentacion 288 determinaciones 3 placas recubiertas código UM2024 y para 480 determinaciones 5 placas recubiertas el código UM2124

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024RD-0000643-R3  
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): CENTRO DE INMUNOENSAYO con domicilio en CUBA  
FABRICANTE(S): CENTRO DE INMUNOENSAYO con domicilio en CUBA  
IMPORTADOR(ES): TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019948 de 6 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Director(a) 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ACONDICIONADOR(ES): TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
REFERENCIA(S): UM 2024 Y UM 2124  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO  
USO: PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS AL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN SUERO HUMANO, PLASMA O SANGRE SECA SOBRE PAPEL DE FILTRO.  
EXPEDIENTE No.: 19985310  
RADICACIÓN No.: 20241095120  
FECHA DE RADICACIÓN.: 22/04/2024

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas 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-0000643-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 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 6 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: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios