

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022283 de 20 de Mayo 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, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20241060115 de fecha 12 de marzo 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 registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Elecsys Anti-HEV IgG.

**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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO</b>	<b>PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT</b>
Elecsys Anti-HEV IgG	Kit completo para 100 pruebas con: Cal1: 2 x 1 ml, Cal2: 2 x 1 ml. Kit completo para 300 pruebas con: Cal1: 1 x 1 ml, Cal2: 1 x 1 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008708**  
TIPO DE REGISTRO: **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: **LABORATORIO CLÍNICO**  
USO: **INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS E (HEV) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. EL ENSAYO ELECSYS ANTI-HEV IgG SE UTILIZA COMO AYUDA PARA LA DETECCIÓN DE UNA INFECCIÓN POR HEV RECIENTE O PASADA. ESTE INMUNOENSAYO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA (ELECTROCHEMILUMINESCENCE IMMUNOASSAY) "ECLIA" ESTÁ PREVISTO PARA EL USO EN INMUNOANALIZADORES COBAS E.**  
EXPEDIENTE No.: **20274957**  
RADICACIÓN No.: **20241060115**

**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. 2024022283 de 20 de Mayo 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, 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 Técnica 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 20 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