

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

RESOLUCIÓN No. 2024021712 de 16 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. 2008015881 del 16 de Junio de 2008, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0000894, para el reactivo de diagnóstico In Vitro MUREX HTLV - I + II, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013022919 del 1 de Agosto de 2013, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0000894-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro MUREX HTLV I + II 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. 2019030325 de fecha 18 de julio de 2019, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0000894-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro MUREX HTLV I + II, del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241090461 de fecha 16 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., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0000894-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Murex HTLV I + II.

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 Decreto 581 de 2017.

Adicionalmente, se informa que se aprueba el uso del producto: Murex HTLV I + II., descrito en el inserto aportado con la solicitud de la renovación del registro sanitario

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
MUREX HTLV I + II	Kit por 96 pruebas: * Pocillos recubiertos: 1 placa de 96 pocillos * Diluyente de muestra: 1 frasco de 36 mL * Conjugado: 1 frasco de 7 mL * Diluyente de conjugado: 1 frasco de 7 mL * Control positivo: 1 frasco de 1,5 mL * Control negativo: 1 frasco de 2,5 mL * Diluyente de sustrato: 1 frasco de 35 mL * Concentrado de sustrato: 1 frasco de 35 mL * Liquido de lavado: 1 frasco de 125 MI Kit por 480 pruebas: * Pocillos recubiertos: 5 placas de 96 pocillos * Diluyente de muestra: 1 frasco de 36 mL * Conjugado: 1 frasco de 36 mL * Diluyente de conjugado: 1 frasco de 36 mL * Control positivo: 1 frasco de 1,5 mL * Control negativo: 1 frasco de 2,5 mL * Diluyente de sustrato: 1 frasco de 35 mL * Concentrado de sustrato: 1 frasco de 35 mL * Liquido de lavado: 2 frascos de 125 mL,

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

RESOLUCIÓN No. 2024021712 de 16 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0000894-R3**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DIASORIN ITALIA S.P.A UK BRANCH con domicilio en REINO UNIDO
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: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: MUREX HTLV L+LL ES UN ENZIMOINMUNOANÁLISIS CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE LOS ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS T-LINFOTRÓPICO HUMANO DE TIPO I Y II (HTLV-I Y HTLV-II) EN SUERO Y PLASMA. ESTE ENSAYO ESTÁ INDICADO PARA CRIBAR MUESTRAS INDIVIDUALES DE DONANTES HUMANOS A FIN DE DETECTAR LA PRESENCIA DE ANTICUERPOS ANTI-HTLV-I O ANTI-HTLV-II O COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN POR HTLV.

EXPEDIENTE No.: 19992106
RADICACIÓN No.: 20241090461
FECHA DE RADICACIÓN.: 16/04/2024

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-0000894-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 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.

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 16 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: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios