

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

RESOLUCIÓN No. 2024022289 de 20 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. 20241092488 de fecha 17 de abril 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 HBeAg quant.

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
Elecsys HBeAg quant	Kit completo para 100 pruebas con: HBEAGQ Cal1: 2 frascos x 1 ml, HBEAGQ Cal2: 2 frascos x 1 ml. Kit completo para 300 pruebas con: HBEAGQ Cal1: 1 frascos x 1 ml, HBEAGQ Cal2: 1 frascos x 1 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008710**
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 IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO E DE LA HEPATITIS B (HBEAG) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. EL ENSAYO PUEDE UTILIZARSE COMO AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO Y LA SUPERVISIÓN DE PACIENTES CON UNA INFECCIÓN VIRAL DE HEPATITIS B. ESTE INMUNOENSAYO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA (ELECTROCHEMILUMINESCENCE IMMUNOASSAY) ECLIA ESTÁ PREVISTO PARA EL USO EN INMUNOANALIZADORES COBAS E.**
EXPEDIENTE No.: **20277206**
RADICACIÓN No.: **20241092488**

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

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024022289 de 20 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 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
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios