

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

RESOLUCIÓN No. 2024021717 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. 2008020272 del 24/07/2008, el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2008RD-0000972 para el producto EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgG a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013024992 de fecha 23 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0000972-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro: EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgG para el área de LABORATORIO CLÍNICO 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. 2019010218 del 20 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0000972-R2, para el reactivo de diagnóstico in vitro: EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgG para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231258897 de fecha 03 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-0000972-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgG.

Que mediante Auto No. 2024002172 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 la respuesta dada por la Dirección en el radicado saliente No. 20232042555 del 14-09.2023, por la cual se informa que no se realizaron los cambios solicitados respecto al domicilio del importador, deberá allegar nuevamente el formulario de solicitud relacionado el domicilio correspondiente al importador, de acuerdo a lo señalado en el CCAA.*
2. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud diligenciando el uso completo para el producto, de acuerdo a lo establecido por el fabricante en el inserto. (ver el ítem “Finalidad prevista”).*
3. *Allegar nuevamente el sticker de acondicionamiento en donde se evidencie el espacio para el número de Registro Sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro; ya que el aportado corresponde a RUO.*

Que mediante radicado No. 20241098004 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. 2024002172 de fecha 20 de febrero de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024002172 de fecha 20 de febrero de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el uso completo para el producto motivo de la renovación y el domicilio del importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS en Avenida Américas Calle 20 No. 39 – 79 Bogotá. Así mismo, se allega el sticker de acondicionamiento con el espacio para el número del Registro Sanitario como Reactivo de Diagnóstico In Vitro para el importador correspondiente.

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

RESOLUCIÓN No. 2024021717 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.

Que ante este Instituto se solicitó 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.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el 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
EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgG	KIT X 96 VIRCELL VCAG EPSTEIN-BARR PLATE VIRCELL SERUM DILUENT VIRCELL IgG POSITIVE CONTROL VIRCELL IgG CUT OFF CONTROL VIRCELL IgG NEGATIVE CONTROL VIRCELL IgG CONJUGATE VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION VIRCELL STOP REAGENT VIRCELL WASH BUFFER

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0000972-R3**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): VIRCELL, S.L. con domicilio en ESPAÑA
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: PRUEBA INMUNOENZIMÁTICA INDIRECTA PARA DETERMINAR ANTICUERPOS IgG FRENTE A VCA (VIRAL CAPSIDE ANTIGEN) DEL VIRUS DE EPSTEIN-BARR EN SUERO/PLASMA HUMANO. ESTE PRODUCTO ES UN ANÁLISIS CUALITATIVO Y MANUAL O AUTOMATIZADO, DESTINADO PARA SER USADO COMO AYUDA AL DIAGNÓSTICO
EXPEDIENTE No.: 19994266
RADICACIÓN No.: 20231258897
FECHA DE RADICACIÓN. : 03/10/2023

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, 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-0000972-R2.

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

RESOLUCIÓN No. 2024021717 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.

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 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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios