

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

RESOLUCIÓN No. 2024022164 de 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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. 2007028285 de 28 de Noviembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000640 para el reactivo de diagnóstico in vitro HBSAG CONFIRMATORY TEST del área de 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. 2013000582 de 9 de Enero de 2013, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012RD-0000640-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro HBsAg CONFIRMATORY TEST del área de 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. 2019012015 del 3 de abril de 2019, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0000640-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro HBsAg Confirmatory Test (UMELISA) del área de 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 ID: GWP-W94-4JHZ creado el 18 de abril de 2024 y radicado con el No. 20241103433 de fecha 29 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-0000640-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: HBsAG CONFIRMATORY TEST (UMELISA).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 y el concepto del Acta No. 06 del 26 de julio de 2007 de Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante el cual se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario; así mismo se allega declaración del fabricante en donde se señala que el producto “HBsAg CONFIRMATORY TEST” no se ha sido modificado desde la fecha en que fue registrado en Colombia y no se ha modificado la función del producto.

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
HBsAG CONFIRMATORY TEST (UMELISA)	Kit para 20 pruebas R1: Reactivo Control 1 x 1mL. R2: Reactivo Neutralizante 1 x 1mL. R3: Control Positivo 1 x 4,5mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0000640-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.**

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

RESOLUCIÓN No. 2024022164 de 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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

ACONDICIONADOR(ES): TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): UM 2003-C
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: PARA LA CONFIRMACION DE MUESTRAS POSITIVAS CON EL UMELISA HBsAG PLUS.
EXPEDIENTE No.: 19985311
RADICACIÓN No.: 20241103433
FECHA DE RADICACIÓN. : 29/04/2024

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-0000640-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 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 17 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: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios