

RESOLUCIÓN No. 2024023618 de 27 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. 20241116419 de fecha 14 de mayo 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 registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgM.

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
EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgM	REFERENCIA: M1005 Kit por 96 pruebas: * Vircell VCAM Epstein-Barr Plate: 1 placa con 96 pocillos * Vircell Serum Diluent: 25 ml * Vircell IgM Positive Control: 500 µl * Vircell IgM Cut Off Control: 500 µl * Vircell IgM Negative Control: 500 µl * Vircell IgM Conjugate: 2 x 7,5 ml * Vircell TMB Substrate Solution: 15 ml * Vircell Stop Reagent: 15 ml * Vircell Wash Buffer (20x): 50 ml,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008722**
TIPO DE REGISTRO: **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.**
REFERENCIA(S): **M1005**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **PRUEBA INMUNOENZIMÁTICA INDIRECTA PARA DETERMINAR ANTICUERPOS IgM 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.: **20279147**
RADICACIÓN No.: **20241116419**

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

RESOLUCIÓN No. 2024023618 de 27 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 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.

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 27 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: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios