

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

RESOLUCIÓN No. 2024030646 de 2 de Julio 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. 20241052312 de fecha 05 de marzo de 2024, el Doctor ELKIN GUERRERO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro ADVIA Centaur Anti-HBe2 (aHBe2).

Que mediante Auto No. 2024004294 de fecha 20 de marzo de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. Allegar Certificado de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 numeral 10.2.11 y artículo 22 del Decreto 3770 de 2004, toda vez que el allegado a folios 5 al 9 del expediente se encontraba vencido en el momento de la radicación, se evidencia en la parte superior del certificado que la fecha de expedición fue el 05/12/2022, el documento no contiene vigencia específica, por lo que se entenderá un (1) año a partir de la fecha de expedición.

Que mediante radicado No. 20241132100 de fecha 29 de mayo de 2024, el Doctor STEFANO LAGANIS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO – CUNDINAMARCA, allegó respuesta al Auto No. 2024004294 de fecha 20 de marzo de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 202400429 de fecha 20 de marzo de 2024 es SATISFACTORIA, el interesado allegó la documentación de conformidad al artículo 22 del Decreto 3770 de 2004.

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
ADVIA Centaur Anti-HBe2 (aHBe2)	Kit completo para 50 pruebas con: Calibrador alto: 1 vial x 2 ml, Calibrador bajo: 1 vial x 2 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008768**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA**
FABRICANTE(S): **SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;**
BIOKIT S.A con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): **SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA**
ACONDICIONADOR(ES): **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**

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

RESOLUCIÓN No. 2024030646 de 2 de Julio 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.

USO: EL ENSAYO ANTI-HBE2 (AHBE2) DE ADVIA CENTAUR® ES UN INMUNOENSAYO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO E DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) EN PACIENTES PEDIÁTRICOS HUMANOS (DE 2 A 21 AÑOS) Y EN SUERO ADULTO, PLASMA CON EDTA O PLASMA CON HEPARINA DE LITIO MEDIANTE LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR XP Y ADVIA CENTAUR XPT EN PACIENTES CON SIGNOS O SÍNTOMAS DE INFECCIÓN POR HEPATITIS B, O CON FACTORES DE RIESGO DE INFECCIÓN POR VHB, O CON INFECCIÓN POR VHB CONOCIDA. LOS RESULTADOS DEL ENSAYO, JUNTO CON OTRA INFORMACIÓN DIAGNÓSTICA, PUEDEN UTILIZARSE COMO AYUDA PARA DETERMINAR EL ESTADO CLÍNICO DEL VHB O PARA CONTROLAR LA ENFERMEDAD DEL VHB.

EXPEDIENTE No.: 20274408
RADICACIÓN No.: 20241052312

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.

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 2 días de Julio 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