

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

RESOLUCIÓN No. 2024035372 de 30 de Julio de 2024
Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241091022 de fecha 16 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: PreciControl HBeAg quant.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 mérito a lo expuesto, la Directora 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
PreciControl HBeAg quant	Set de 16 frascos x 1.3 ml con: PC HBEAGQ1: 8 frascos x 1.3 ml, PC HBEAGQ2: 8 frascos x 1.3 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008805**
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: **PRECICONTROL HBeAg QUANT SE UTILIZA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL INMUNOENSAYO ELECSYS HBeAg QUANT EN LOS INMUNOANALIZADORES COBAS E.**
EXPEDIENTE No.: **20277092**
RADICACIÓN No.: **20241091022**

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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. 2024035372 de 30 de Julio de 2024

Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Julio 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: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios