

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035684 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. 20241144186 de fecha 12 de junio 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: HEPATITIS E VIRCLIA® IgM MONOTEST.

**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
HEPATITIS E VIRCLIA® IgM MONOTEST	REFERENCIA: VCM067 Kit por 24 Monodosis Pocillos A, B, C: Pocillos de reacción Pocillo D: Conjugado Pocillo E: Diluyente para sueros Pocillo F: Calibrador Pocillo G: Componente B de sustrato Pocillo H: Componente A de sustrato

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008820**  
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): **VCM067 Kit por 24 Monodosis**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Laboratorio Clínico**  
USO: **INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) DE CAPTURA PARA DETERMINAR ANTICUERPOS IgM ESPECÍFICOS FRENTE A VIRUS DE LA HEPATITIS E EN SUERO/PLASMA HUMANO. ESTE PRODUCTO ES UN ANÁLISIS CUALITATIVO Y AUTOMATIZADO, DESTINADO PARA SER USADO COMO AYUDA AL DIAGNÓSTICO.**

EXPEDIENTE No.: **20281755**  
RADICACIÓN No.: **20241144186**

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035684 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.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

**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**