

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033430 de 18 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Radicado No. 20241178067 de fecha 17/07/2024 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 automático para 1 (UN) REACTIVO IN VITRO USADO SOLO EN INVESTIGACION - G9 - ANTICUERPOS MONOCLONALES Y POLICLONALES PARA INMUNOLOGÍA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

**CONSIDERACIONES**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

POR LO TANTO, AL SER LOS PRODUCTOS ESTIPULADOS EN EL FORMULARIO COMO REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - ANTICUERPOS MONOCLONALES Y POLICLONALES PARA INMUNOLOGÍA - ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE EN EL ARTÍCULO 2. DEL DECRETO 1036 DE 2018 DEFINICIONES: **NUMERAL 2.11. REPORTE:** ES EL RESULTADO DE CADA ANÁLISIS QUE DEBE SER INFORMADO DE FORMA EXACTA Y CLARA, ESTO ES, SIN AMBIGÜEDAD Y DE CONFORMIDAD CON LAS CONDICIONES DE USO ESPECIFICAS DEL PRODUCTO QUE DETERMINE EL FABRICANTE. LOS REPORTES GENERADOS POR REACTIVOS "RESEARCH USE ONLY- RUO", **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS, DADO QUE ESTOS REACTIVOS ESTÁN EN FASE DE DESARROLLO.**

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL PARÁGRAFO DEL ARTICULO 16.4 Y EL ARTICULO 2.11 DEL DECRETO 1036 DE 2018, EL INVIMA PODRÁ VERIFICAR EN CUALQUIER MOMENTO LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y ESTOS REACTIVOS **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS**

EN MERITO DE LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVIDAD, ESTE INSTITUTO

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A**

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
1.	TRYPSIN RIA	KIT POR 100 PRUEBAS: * Tripsina humana marcada con yodo 125: 1 vial 92 kBq 22 ml * Calibrador 0 : 1 vial liofilizado * Calibrador 1: 1 vial liofilizado * Calibrador 2 : 1 vial liofilizado * Calibrador 3 : 1 vial liofilizado * Calibrador 4 : 1 vial liofilizado * Calibrador 5 : 1 vial liofilizado * Calibrador 6 : 1 vial liofilizado * Control : 1 vial 0,5 ml * Antisuero : 1 vial 10,5 ml * Tampón de reactivo precipitante: 1 vial 55 ml	KIRCE07
<b>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:</b>			<b>UNO (1)</b>

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033430 de 18 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000446**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **DIASOURCE IMMUNOASSAYS S.A. con domicilio en BELGICA**  
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.**  
TIPO DE REACTIVO: **REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - G9 - ANTICUERPOS MONOCLONALES Y POLICLONALES PARA INMUNOLOGÍA**  
USO: **RADIOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TRIPSINA HUMANA (H TRIPSINA) EN SUERO. SOLO PARA USO EN INVESTIGACIÓN. NO DEBE UTILIZARSE EN PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO.**  
EXPEDIENTE NO.: **20284641**  
RADICACIÓN NO.: **20241178067**  
FECHA DE RADICACIÓN: **17/07/2024**

**ARTICULO SEGUNDO.** - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 TERCERO.** -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

**ARTICULO CUARTO.** - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 DE 2018.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DÍAS DE JUNIO DE 2024



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: jprietob