

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

RESOLUCIÓN No. 2024040055 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008030644 de fecha 28 de octubre de 2008, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA2008RD-0001139 para el reactivo de diagnóstico In Vitro CMV IgG (CMVG) a favor de BIOMERIEUX S.A. con domicilio en FRANCIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante resolución No. 2014002786 de 7 de febrero de 2014, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2014RD-0001139-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro: CMV IgG (CMVG), a favor de BIOMERIEUX S.A con domicilio en FRANCIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2019030421 de fecha 18 de Julio de 2019, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0001139-R1, para el reactivo de diagnóstico in vitro: VIDAS CMV IgG (CMVG), a favor de BIOMERIEUX S.A. con domicilio en FRANCIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019049409 de fecha 1 de noviembre de 2019, el INVIMA corrigió la resolución No. 2019030421 de fecha 18 de Julio de 2019, en el sentido de ajustar el número de registro sanitario, quedando: INVIMA 2019RD-0001139-R2.

Que mediante radicado No. 20241172249 de fecha 10 de julio de 2024, el Doctor DIEGO ANDRES VALBUENA BASTO, actuando en representación de la Sociedad BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0001139-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro VIDAS CMV IgG.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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.

Es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: **INVIMA 2024RD-0001139-R3**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

“Artículo 35. Competencia. El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

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

RESOLUCIÓN No. 2024040055 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

| NOMBRE DEL REACTIVO | PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT |
|---------------------|---|
| VIDAS CMV IgG | Kit completo para 60 pruebas 60 Cartuchos STR CMVG 60 Conos SPR CMVG Calibrador S1 CMVG C1 Control positivo CMVG C2 Control negativo |

REGISTRO SANITARIO No. **INVIMA 2024RD-0001139-R3**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S): BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES): BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C
ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A con domicilio en BOGOTÁ D.C
REFERENCIA(S): 30204
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: VIDAS® CMV IgG ES UNA PRUEBA CUANTITATIVA AUTOMATIZADA PARA SU USO EN EL SISTEMA DE LA FAMILIA DE INSTRUMENTOS VIDAS®, QUE PERMITE LA VALORACIÓN CUANTITATIVA DE LOS IgG FRENTE AL CITOMEGALOVIRUS (CMVG) EN SUERO HUMANO CON LA TÉCNICA ELFA (ENZYME LINKED FLUORESCENT ASSAY).
EXPEDIENTE No.: 19998308
RADICACIÓN No.: 20241172249
FECHA DE RADICACIÓN: 10/07/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0001139-R2.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

ARTICULO QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de Agosto 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