

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

**RESOLUCIÓN No. 2024040060 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. 2008021784 del 11 de Agosto de 2008, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA2008RD-0001038 para el reactivo de diagnóstico In Vitro VIDAS RUB IgG II, a favor de BIOMERIEUX S.A. con domicilio en FRANCIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013027389 del 13 de Septiembre de 2013, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0001038-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro VIDAS RUBEOLA IgG II a favor de BIOMERIEUX S.A con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019030346 de fecha 18 de julio de 2019, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0001038-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro VIDAS RUB IgG II, a favor de BIOMERIEUX S.A con domicilio en FRANCIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241174073 de fecha 11 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-0001038-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro VIDAS RUB IgG II.

**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-0001038-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:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
VIDAS RUB IgG II	Kit completo para 60 pruebas 60 Cartuchos STR RBG 60 Conos SPR RBG Calibrador S1 RBG C1 Control positivo RBG C2 Control negativo

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

**RESOLUCIÓN No. 2024040060 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001038-R3**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **BIOMERIEUX S.A con domicilio en FRANCIA**  
FABRICANTE(S): **BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA**  
IMPORTADOR(ES): **BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
ACONDICIONADOR(ES): **SUPPLA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
REFERENCIA(S): **30221**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**  
USO: **VIDAS® RUB IgG II (RBG) ES UNA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA AUTOMATIZADA EN LOS INSTRUMENTOS DE LA FAMILIA VIDAS®, QUE PERMITE LA VALORACIÓN CUANTITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS G (IgG) DIRIGIDAS CONTRA EL VIRUS DE LA RUBEOLA EN SUERO O PLASMA HUMANOS (CON HEPARINA O EDTA) MEDIANTE LA TÉCNICA ELFA (ENZYME LINKED FLUORESCENT ASSAY).**

EXPEDIENTE No.: **19995229**  
RADICACIÓN No.: **20241174073**  
FECHA DE RADICACIÓN.: **11/07/2024**

**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-0001038-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