

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

RESOLUCIÓN No. 2024040059 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019030265 del 18 de julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005617 para el reactivo de diagnóstico in vitro: Atellica IM Hepatitis B e Antigen (HBeAg) del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de SIEMENS HEALTHCARE S.A.S, con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20241174055 de fecha 11 de julio de 2024 el Doctor STEFANO LAGANIS actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. 2019RD-0005617 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Atellica IM Hepatitis B e Antigen (HBeAg).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se solicitó 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.

Finalmente, 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-0005617-R1, 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 el 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
Atellica IM Hepatitis B e Antigen (HBeAg)	cartucho de reactivo primario ReadyPack para 50 pruebas, 1 vial x 2,0 mL de calibrador bajo y 1 vial x 2,0 mL de calibrador alto

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005617-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA**
FABRICANTE(S): **SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;**

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

RESOLUCIÓN No. 2024040059 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

IMPORTADOR(ES):	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ACONDICIONADOR(ES):	SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	EL ENSAYO ATELLICA IM HEPATITIS B e ANTIGEN (HBeAg) ESTÁ PREVISTO PARA SU USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO e DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBeAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (EDTA, HEPARINA DE LITIO Y HEPARINA DE SODIO) EMPLEANDO EL ATELLICA IM ANALYZER. ESTE ENSAYO SE UTILIZA EN COMBINACIÓN CON OTROS ENSAYOS DE MARCADO DE VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBV) PARA DEFINIR EL ESTADO CLÍNICO DE PACIENTES CONOCIDOS INFECTADOS CON EL HBV. UTILICE ESTE ENSAYO COMO AYUDA PARA DIAGNOSTICAR A LOS INDIVIDUOS CON INFECCIÓN POR HEPATITIS B AGUDA Y CRÓNICA.
EXPEDIENTE No.:	20156677
RADICACIÓN No.:	20241174055
FECHA DE RADICACIÓN. :	11/07/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, 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-0005617.

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 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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios