

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042997 de 18 de Septiembre 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. 2008009437 de fecha 14 de Abril de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0000834 para el reactivo de diagnóstico in vitro UMELISA DENGUE IgM PLUS del área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013017695 de 21 de Junio de 2013, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. 2013RD-0000834-R1 para el reactivo de diagnóstico in Vitro UMELISA DENGUE IgM PLUS del área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019027683 de fecha 5 de julio de 2019, el INVIMA renovó el Registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0000834-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro UMELISA DENGUE IgM PLUS (UMELISA) del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de CENTRO DE INMUNOENSAYO con domicilio en CUBA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241186162 de fecha 24 de julio de 2024, el (la) Doctor(a) NIURKA CARLOS PIAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CENTRO DE INMUNOENSAYO con domicilio el CUBA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0000834-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro UMELISA Dengue IgM plus.

### CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación técnico / legal allegada, previo concepto técnico especializado por parte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante Acta No. 01 de Enero 30 y 31 de 2008, se emitió concepto favorable para la autorización del producto objeto de registro sanitario, teniendo en cuenta que el titular del mismo y su fabricante declaran que éste mantiene sus características iniciales de aprobación, conforme a lo establecido en el 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-0000834-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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042997 de 18 de Septiembre 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.

**RESUELVE**

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
UMELISA Dengue IgM plus	R1 Solución Tampón 2 x 25 mL; R2 Suero de Carnero 1 x 18 mL; R3 Control Negativo 1 x 0,5 mL; R4 Control Positivo 1 x 0,5 mL; R5 Antígeno Dengue 3 x Liofilizado; R6 Anticuerpos Biotinilados 1 x 1,75 mL; R7 Conjugado 1 x 7,5 mL; R8 Sustrato 1 x 2 mL; R9 Tampón Sustrato 1 x 18 mL. Placa Recubierta de 12 Tiras por 8 pocillos 3 placas (UM 2016) y 5 placas (UM 2116)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0000834-R3**  
 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): CENTRO DE INMUNOENSAYO con domicilio en CUBA  
 FABRICANTE(S): CENTRO DE INMUNOENSAYO con domicilio en CUBA  
 IMPORTADOR(ES): TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 ACONDICIONADOR(ES): TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 REFERENCIA(S): UM 2016 Y UM 2116  
 CATEGORÍA: III  
 ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO  
 USO: EL UMELISA DENGUE IgM PLUS, CONCEBIDO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM DIRIGIDOS CONTRA LOS CUATRO SEROTIPOS DEL VIRUS DENGUE EN MUESTRAS DE SUERO HUMANO Y SANGRE SECA SOBRE PAPEL DE FILTRO, ES UN ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE GRAN UTILIDAD, TANTO EN EL DIAGNÓSTICO DE CASOS CLÍNICAMENTE SOSPECHOSOS, COMO EN LOS SISTEMAS DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE ESTA ENFERMEDAD.  
 EXPEDIENTE No.: 19989282  
 RADICACIÓN No.: 20241186162  
 FECHA DE RADICACIÓN.: 24/07/2024

**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-0000834-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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042997 de 18 de Septiembre 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.

**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 18 días de Septiembre 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: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios