

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043394 de 20 de Septiembre 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. 2018056703 del 26 de diciembre de 2018, se concedió registro sanitario INVIMA 2018RD-0005297, para el reactivo Atellica IM Hepatitis A Total (HAVT), a favor de SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA, otorgado en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231331139 de fecha 14 de diciembre de 2023, el Doctor ELKIN GUERRERO 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. INVIMA 2018RD-0005297 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Atellica IM Hepatitis A Total (aHAVT).

Que mediante Auto No. 2024002131 de fecha 20 de febrero de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

*1. Allegar nuevamente el rotulado secundario completo para el producto motivo de la renovación, en donde se relacione los datos del número de lote y fecha de vencimiento; si bien se encuentran en el rotulado primario aportado (aHAVT CAL), también deben estar relacionado en el rotulado secundario. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26.*

Que mediante radicado No. 20241173606 de fecha 11 de julio de 2024, el Doctor STEFANO LAGANIS actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad de SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO – CUNDINAMARCA, allegó respuesta al Auto No. 2024002131 de fecha 20 de febrero de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024002131 de fecha 20 de febrero de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega el rotulado secundario completo para el producto Atellica IM Hepatitis A Total (aHAVT), en donde se señalan los datos del lote y fecha de vencimiento.

De igual manera se señala que de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17 numeral 9 del Decreto 3770 de 2004 y a lo señalado en la Resolución No. 1405 del 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”; este Despacho autoriza y señala en el presente acto administrativo la referencia 10995446 correspondiente al reactivo de diagnóstico in vitro Atellica IM Hepatitis A Total (aHAVT), de acuerdo con lo que se evidencia en el CVL, inserto y etiquetas aportadas para la solicitud de renovación del registro sanitario.

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.

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-0005297-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 A Total (aHAVT)	Kit completo para 100 pruebas con: Calibrador bajo CAL L: 1 vial x 2 ml, Calibrador alto CAL H: 1 vial x 2 ml, Reactivo auxiliar: 1 vial x 5 ml

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043394 de 20 de Septiembre 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.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024RD-0005297-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;  
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA  
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
REFERENCIA(S): 10995446  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Laboratorio Clínico  
USO: EL ENSAYO ATELLICA IM HEPATITIS A TOTAL (AHAVT) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS TOTALES CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A (ANTI -HAV) EN EL SUERO Y EL PLASMA HUMANOS (EDTA, HEPARINA DE LITIO Y HEPARINA DE SODIO) EMPLEANDO EL ATELLICA IM ANALYZER. EL ENSAYO PARA LOS ANTI-HAV ESTÁ INDICADO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES VÍRICAS DE LA HEPATITIS A PASADAS O EN CURSO, O PARA LA DETECCIÓN DEL ANTI-HAV DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN.  
EXPEDIENTE No.: 20141846  
RADICACIÓN No.: 20231331139  
FECHA DE RADICACIÓN. : 14/12/2023

**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 2018RD-0005297.

**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 20 días de Septiembre 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