

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

RESOLUCIÓN No. 2024049710 de 1 de Noviembre 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. 2008038381 del 19 de Diciembre de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0001234 para reactivo de diagnóstico in vitro RUBEOLA CUANTITATIVA IgG de área de laboratorio clínico a favor de SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar Y Vender.

Que mediante Resolución No.2014018080 del 16 de Junio de 2014, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0001234-R1 para el producto RUBEOLA CUANTITATIVA IgG a favor de SIEMENS S.A con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019037719 del 29 de agosto de 2019, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0001234-R2 para el producto RUBEOLA CUANTITATIVA IgG a favor de SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241218989 de fecha 27 de agosto de 2024, la Doctora MILENA SAENZ 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 2019RD-0001234-R2, para el reactivo de diagnóstico In Vitro: Immulite RUBEOLA CUANTITATIVA IgG.

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.

Así mismo, teniendo en cuenta que el interesado no diligenció la información de las referencias del producto, de conformidad con lo establecido en el artículo 17°, numeral 9 del Decreto 3770 de 2004 y 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”, se aprobará en el presente acto administrativo, el producto con los números de referencia: LKRUB1, L2KRUB2 y L2KRUB6; tal y como se encuentran descritos en el CVL y rotulados aportados.

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-0001234-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 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
Immulite RUBEOLA CUANTITATIVA IgG	Kit por 100, 200 y 600 pruebas Calibradores, Controles y Diluyentes

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

RESOLUCIÓN No. 2024049710 de 1 de Noviembre 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-0001234-R3**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO;
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 BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): LKRUB1, L2KRUB2, L2KRUB6
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EL VIRUS DE LA RUBEOLA EN SUERO HUMANO, COMO UNA AYUDA EN LA DETERMINACIÓN DEL ESTADO INMUNE PARA LA RUBEOLA, PARTICULARMENTE EN LAS MUJERES EN EDAD DE PROCREAR.
EXPEDIENTE No.: 19999921
RADICACIÓN No.: 20241218989
FECHA DE RADICACIÓN. : 27/08/2024

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-0001234-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 1 días de Noviembre 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