

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055840 de 4 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario**

La Directora (E) 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, Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2019031027 del 23 de julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005637, para el reactivo de diagnóstico in vitro Atellica IM HIV Ag/ Ab Combo (CHIV) a favor de SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA para el área de LABORATORIO CLÍNICO en la modalidad Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20241178737 de fecha 17 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. INVIMA 2019RD-0005637, para el reactivo de diagnóstico In Vitro Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV).

**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 el número de referencia: 10995527; tal y como se encuentra descrito en el CVL, inserto 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-0005637-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(E) 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 HIV Ag/Ab Combo (CHIV)	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack para 100 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-0005637-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. 2024055840 de 4 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario**

La Directora (E) 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, Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

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.
REFERENCIA(S):	10995527
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	EL ENSAYO ATELLICA IM HIV AG/AB COMBO (CHIV) ESTÁ PREVISTO PARA EL USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA SIMULTÁNEA DEL ANTÍGENO P24 DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA Y LOS ANTICUERPOS CONTRA LOS VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (INCLUYENDO EL GRUPO "O") Y TIPO 2 EN EL SUERO Y PLASMA HUMANO (EDTA) EMPLEANDO EL ATELLICA IM ANALYZER. EL ENSAYO ESTÁ PREVISTO PARA USARSE EN PERSONAS (NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS) CON INFECCIÓN POR VIRUS INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH). ESTE ENSAYO PUEDE UTILIZARSE PARA ANALIZAR MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA Y CRIBAR DONANTES CUYA SANGRE O HEMODERIVADOS SE VAN A USAR EN TRANSFUSIONES O EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS, Y TAMBIÉN PARA CRIBAR DONANTES CUYAS CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS SE VAYAN A TRASPLANTAR. LAS MUESTRAS SE PUEDEN OBTENER MIENTRAS EL CORAZÓN DEL DONANTE SIGUE LATIENDO O DE DONANTES FALLECIDOS (SIN LATIDO CARDÍACO)
EXPEDIENTE No.:	20156086
RADICACIÓN No.:	20241178737
FECHA DE RADICACIÓN. :	17/07/2024

**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-0005637.

**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 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 4 de Diciembre de 2024  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios