

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055031 de 29 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 y Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024.

#### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019047790 de fecha 23 de octubre de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005848 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Atellica IM CMV IgG (CMV IgG), 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. 20241281785 de fecha 31/10/2024, la Doctora CONSTANZA MORILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de renovación de registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005848 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Atellica IM CMV IgG.

#### CONSIDERACIONES

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.

Así mismo, teniendo en cuenta que el interesado no diligenció la información de la referencia 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 la referencias: 11202207, tal y como como se evidencia en la información suministrada en el inserto de acuerdo con las presentación comercial registrada.

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-0005848-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 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

#### RESUELVE

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055031 de 29 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 y Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Atellica IM CMV IgG.	1 cartucho de reactivos primario ReadyPack para 100 pruebas 1 cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack que contiene Atellica IM CMV IgG DIL 1 vial Atellica IM CMV IgG CAL de calibrador bajo 1 vial Atellica IM CMV IgG CAL de calibrador alto

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005848-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 BOGOTA - D.C.  
 REFERENCIA(S): 11202207  
 CATEGORÍA: III  
 ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO  
 USO: EL ENSAYO ATELLICA® IM CMV IgG (CMV IgG) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS IgG CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO Y PLASMA DE ADULTOS Y MENORES DE EDAD (EDTA DIPOTÁSICO Y HEPARINA DE LITIO) UTILIZANDO EL ATELLICA® CI ANALYZER. EL ENSAYO SE USA PARA DETERMINAR EL ESTADO SEROLÓGICO DE LOS ANTICUERPOS IgG CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS Y COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA CITOMEGALOVIROSIS.  
 EXPEDIENTE No.: 20164599  
 RADICACIÓN No.: 20241281785  
 FECHA DE RADICACIÓN.: 31/10/2024

**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-0005848.

**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. 2024055031 de 29 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 y Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024.

**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 Noviembre 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: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios