

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

RESOLUCIÓN No. 2024055023 de 29 de Noviembre 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. 2014035758 del 30 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0003059 para el reactivo de diagnóstico in vitro VIDAS ANTI-HBS TOTAL II del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019055348 del 5 de Diciembre de 2019, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0003059-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro VIDAS ANTI-HBS TOTAL II del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241264421 de fecha 11 de octubre de 2024, el Doctor DIEGO ANDRES VALBUENA BASTO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0003059-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: VIDAS Anti-HBs Total II.

CONSIDERACIONES

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.

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- 0003059-R2, 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
VIDAS Anti-HBs Total II	Kit completo para 60 pruebas 60 Cartuchos STR AHBS 60 Conos SPR AHBS Calibrador S1 AHBS Control positivo C1 AHBS Control negativo C2

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

RESOLUCIÓN No. 2024055023 de 29 de Noviembre 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

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0003059-R2**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA**
FABRICANTE(S): **BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA**
IMPORTADOR(ES): **BIOMÉRIEUX COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **SUPPLA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **30318**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **VIDAS Anti-HBs TOTAL II ES UNA PRUEBA CUANTITATIVA Y AUTOMATIZADA EN LOS SISTEMAS DE LA FAMILIA VIDAS QUE PERMITE LA DETECCIÓN INMUNOENZIMÁTICA DE ANTICUERPOS DIRIGIDOS FRENTE AL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (Ac anti-HBs) EN SUERO O PLASMA HUMANO MEDIANTE LA TÉCNICA ELFA (ENZYME LINKED FLUORESCENT ASSAY O ENSAYO DE FLUORESCENCIA LIGADO A ENZIMAS).**

EXPEDIENTE No.: **20081474**
RADICACIÓN No.: **20241264421**
FECHA DE RADICACIÓN. : **11/10/2024**

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 -0003059-R1.

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 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: nneisac Revisó: cordina_varios