

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058139 de 19 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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. 2009003970 del 16 de febrero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009RD-0001262 para el reactivo de diagnóstico in vitro ANTI - HBC TOTAL II (HBCT) para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de BIOMERIEUX S.A. con domicilio en FRANCIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2014006816 del 17 de marzo de 2014, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0001262-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro, ANTI - HBC TOTAL II (HBCT) para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de BIOMERIEUX S.A. con domicilio en FRANCIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019042319 de fecha 24 de septiembre de 2019, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0001262-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro VIDAS ANTI - HBC TOTAL II (HBCT, a favor de BIOMERIEUX S.A con domicilio en FRANCIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241249475 de fecha 26 de septiembre 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-0001262-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro VIDAS Anti-HBc Total II.

**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, se informa que se aprueba la dirección del acondicionador SUPPLA S.A., en la CALLE 22 No. 56-40, BODEGAS 3,5,6, conforme a la información aprobada en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento vigente.

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-0001262-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 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. 2024058139 de 19 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
VIDAS Anti-HBc Total II	Kit completo para 60 pruebas 60 Cartuchos STR HBCT 60 Conos SPR HBCT Estándar S1 HBCT Control positivo C1 HBCT Control negativo C2

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001262-R3**  
 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): **30314**  
 CATEGORÍA: **III**  
 ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**  
 USO: **VIDAS® ANTI-HBC TOTAL II (HBCT) ES UNA PRUEBA CUALITATIVA AUTOMATIZADA EN LOS INSTRUMENTOS DE LA FAMILIA VIDAS®, QUE PERMITE LA DETECCIÓN DE LOS ANTICUERPOS TOTALES CONTRA EL ANTÍGENO CORE DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBC) EN EL SUERO O EL PLASMA HUMANO MEDIANTE LA TÉCNICA ELFA (ENZYME LINKED FLUORESCENT ASSAY).**

EXPEDIENTE No.: **20002766**  
 RADICACIÓN No.: **20241249475**  
 FECHA DE RADICACIÓN.: **26/09/2024**

**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-0001262-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 19 días de Diciembre 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: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios