

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

**RESOLUCIÓN No. 2024057096 de 12 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. 2020004805 de fecha 11 de febrero de 2020, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2020RD-0006004 para el reactivo de diagnóstico In Vitro ALETHIA™ CMV EXTERNAL CONTROL KIT, del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241191930 de fecha 30 de julio de 2024, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación de registro sanitario No. INVIMA 2020RD-0006004 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Alethia® CMV External Control Kit.

**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.

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-0006004-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:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Alethia® CMV External Control Kit	REFERENCIA: 479880 KIT POR 18 PRUEBAS: * Alethia CMV Positive Control: 1,8 mL * Alethia CMV Negative Control: 1,8 mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0006004-R1**  
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): MERIDIAN BIOSCIENCE, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
REFERENCIA(S): 479880

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

**RESOLUCIÓN No. 2024057096 de 12 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.

CATEGORÍA: III  
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO  
USO: EL SISTEMA DE PRUEBA DEL ENSAYO ALETHIA CMV INDUYE KITS DE PRUEBA SUMINISTRADOS POR SEPARADO PARA EL ENSAYO DE AMPLIFICACIÓN DE ADN ALETHIA CMV Y LOS REACTIVOS DE CONTROL EXTERNO DE ALETHIA CMV. LOS REACTIVOS DE CONTROL EXTERNO DE ALETHIA CMV SE EMPLEAN COMO PARTE DE UN PROGRAMA HABITUAL DE CONTROL DE CALIDAD PARA AYUDAR AL USUARIO A DETECTAR ACTORES INESPERADOS QUE PUEDAN DAR LUGAR A ERRORES DE LA PRUEBA. LOS CONTROLES EXTERNOS ESTÁN PENSADOS PARA USARSE CON EL ENSAYO DE AMPLIFICACIÓN DE ADN CMV, Y NO DEBEN UTILIZARSE CON OTROS ENSAYOS O SISTEMAS.

EXPEDIENTE No.: 20174855  
RADICACIÓN No.: 20241191930  
FECHA DE RADICACIÓN.: 30/07/2024

**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 2020RD-0006004.

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



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: anaranja, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios