

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

RESOLUCIÓN No. 2024059140 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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. 2019047789 del 23 de octubre de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005847 para el reactivo de diagnóstico In Vitro ATELLICA IM CMV IgG QUALITY CONTROL (CMV IgG QC) 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. 20241287841 de fecha 7 de noviembre de 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-0005847 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Atellica IM CMV IgG (CMV IgG) Quality Control.

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 referencia: 11202209, tal y 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 2025RD-0005847-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
Atellica IM CMV IgG (CMV IgG) Quality Control	2 x 2,7 ml control de calidad negativo (Control 1) 2 x 2,7 ml control de calidad positivo (Control 2)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005847-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**

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

RESOLUCIÓN No. 2024059140 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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.

TITULAR(ES): SIEMENS HEALTHCARE SAS 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): 11202209
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: EL ATELLICA IM CMV IgG QUALITY CONTROL (CMV IgG QC) ESTÁ INDICADO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA MONITORIZACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO ATELLICA IM CMV IgG CON EL USO DE UN ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO ATELLICA.
EXPEDIENTE No.: 20164597
RADICACIÓN No.: 20241287841
FECHA DE RADICACIÓN.: 07/11/2024

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-0005847.

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



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios