

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

RESOLUCIÓN No. 2025000225 DE 9 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La directora Técnico 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. 2020009474 de fecha 11 de marzo de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0006073 para el reactivo de diagnóstico in vitro PreciControl Anti-HAV II, del área LABORATORIO CLÍNICO a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241325150 de fecha 13 de diciembre de 2024, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2020RD-0006073 para el reactivo de diagnóstico In Vitro PreciControl Anti-HAV 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.

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-0006073-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
PreciControl Anti-HAV II	Set de 16 x 1.3 ml Viales con: PC1: 8 viales x 1.3 ml y PC2: 8 Viales x 1.3 ml

REGISTRO SANITARIO No.:
MODALIDAD:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):

REFERENCIA(S):
CATEGORÍA:
ÁREA:
USO:

INVIMA 2025RD-0006073-R1
IMPORTAR Y VENDER
ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA

8086672190
III
LABORATORIO CLÍNICO
PRECICONTROL ANTI-HAV II SIRVE PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL

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

RESOLUCIÓN No. 2025000225 DE 9 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La directora Técnico 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.

	INMUNOENSAYO ELECSYS ANTI-HAV II EN EL INMUNOANALIZADOR COBAS E.
EXPEDIENTE No.:	20174359
RADICACIÓN No.:	20241325150
FECHA DE RADICACIÓN.:	13/12/2024

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-0006073.

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 9 de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBODA ROMERO
DIRECTOR(E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios