

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

**RESOLUCIÓN No. 2025002526 de 23 de Enero de 2025**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Director(a) 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. 2019051644 de fecha 15 de noviembre de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005875 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Alethia™ Malaria, del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241126974 de fecha 24 de mayo de 2024, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005875 para el reactivo de diagnóstico In Vitro ALETHIA MALARIA.

Que mediante Auto No. 2024019695 15 de octubre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar el procedimiento de la prueba del folio 46 en castellano, por cuanto la información aportada se encuentra en idioma inglés.*
2. *Sírvase allegar autorización del fabricante MERIDIAN BIOSCIENCE INC, al Importador, para que lo autorice a ser el titular del registro sanitario, y autorización expresa para el trámite de renovación del registro sanitario ya que la carta de autorización a folio 15 no se señala.*

Que mediante radicado No. 20251007653 de fecha 15 enero de 2025, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024019695 15 de octubre de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024019695 15 de octubre de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia el procedimiento de la prueba ALETHIA MALARIA en idioma castellano, dando cumplimiento al primer requerimiento, conforme a lo establecido en el sub numeral 10.1.1 del artículo 10° del Decreto 3770 de 2004.

Así mismo, con relación al segundo requerimiento, se allega autorización del fabricante MERIDIAN BIOSCIENCE INC, al Importador, dando cumplimiento a lo solicitado.

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-0005875-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

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

RESOLUCIÓN No. 2025002526 de 23 de Enero de 2025  
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) 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.

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 MALARIA     | REFERENCIA: 480925 KIT POR 25 PRUEBAS:<br>* Dispositivo de prueba Alethia Malaria<br>* Tampón I Alethia<br>* Aparato para la preparación de muestras IV (SMP PREP IV) Alethia<br>* Tubo I Alethia |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2025RD-0005875-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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| REFERENCIA(S):          | 480925                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| CATEGORÍA:              | III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ÁREA:                   | BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| USO:                    | LOS ENSAYOS DE AMPLIFICACIÓN DE ADN ALETHIA MALARIA, QUE SE REALIZAN EN EL ALETHIA INCUBATOR/READER, SON ENSAYOS CUALITATIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DIRECTA DE ADN DE PLASMODIUM SP. EN MUESTRAS DE SANGRE VENOSA HUMANA COMPLETA CON EDTA DE INDIVIDUOS CON SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN PALÚDICA. LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS ALETHIA MALARIA SE EMPLEAN COMO COMPLEMENTO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN PALÚDICA EN HUMANOS. LOS ENSAYOS ALETHIA MALARIA UTILIZAN LA TECNOLOGÍA DE AMPLIFICACIÓN ISOTÉRMICA DE ADN MEDIANTE TALLO-BUCLE (LAMP) PARA DETECTAR ADN DE PLASMODIUM SP. TOMANDO COMO DIANA SEGMENTOS DEL GENOMA DE PLASMODIUM. LOS ENSAYOS ALETHIA MALARIA NO DISTINGUEN ENTRE LAS DISTINTAS ESPECIES DE PLASMODIUM. ALETHIA MALARIA ESTÁN CONCEBIDOS PARA USO EN LABORATORIOS DE HOSPITAL, DE REFERENCIA O ESTATALES. ESTOS PRODUCTOS NO ESTÁN PENSADOS PARA USARSE EN CENTROS DE ATENCIÓN FUERA DE UN LABORATORIO. |
| EXPEDIENTE No.:         | 20166410                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| RADICACIÓN No.:         | 20241126974                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| FECHA DE RADICACIÓN.:   | 24/05/2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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-0005875.

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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2025002526 de 23 de Enero de 2025**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Director(a) 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.

**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 23 días de Enero de 2025  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios