

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

RESOLUCIÓN No. 2024006769 de 20 de Febrero de 2024
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. 2013008552 de fecha 5 de Abril de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002499 para el reactivo de diagnóstico in vitro: LIAISON® XL MUREX HIV Ab/Ag para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019012013 de fecha 3 de abril de 2019 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002499-R1 para un el reactivo de diagnóstico in vitro LIAISON® XL murex HIV Ab/Ag del área BANCOS DE SANGRE Y 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. 20231328025 de fecha 12 de diciembre de 2023, 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 2019RD-0002499-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro LIAISON® XL murex HIV Ab/Ag.

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 el uso del producto como aparece descrito en el inserto aportado en la solicitud de renovación de registro sanitario.

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
LIAISON® XL murex HIV Ab/Ag	Kit por 200 pruebas: Integral de reactivos para la detección de los anticuerpos anti-HIV: <ul style="list-style-type: none"> * Partículas magnéticas (2,5 mL) * Calibrador (1,8 mL) * Conjugado (4,4 mL) * Diluyente de muestras (11 mL) * Diluyente del conjugado (2 x 21 MI) Integral de reactivos para la detección del antígeno p24 de HIV: <ul style="list-style-type: none"> * Partículas magnéticas (2,5 mL) * Calibrador (1,8 mL) * Conjugado B (4,4 mL) * Conjugado A (13 mL),

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002499-R2**
 MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**

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

RESOLUCIÓN No. 2024006769 de 20 de Febrero de 2024
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.

TITULAR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DIASORIN ITALIA S.P.A con domicilio en ITALIA
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.
CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: EL ENSAYO LIAISON® XL MUREX HIV AB / AG EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA COMBINADA DEL ANTÍGENO P24 DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA DE TIPO 1 (HIV-1) Y DE LOS ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA DE TIPO 1 (GRUPO M Y GRUPO O) Y/O EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA DE TIPO 2 (HIV-2) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO. EL ENSAYO DEBE REALIZARSE EN INSTRUMENTOS LIAISON® XL ANALYZER SOLAMENTE

EXPEDIENTE No.: 20052417
RADICACIÓN No.: 20231328025
FECHA DE RADICACIÓN.: 12/12/2023

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-0002499-R1.

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 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 días de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios