

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

**RESOLUCIÓN No. 2024007043 de 21 de Febrero 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. 2019005203 del 18 de febrero de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005362 para el reactivo de diagnóstico in vitro VIDAS HBE / ANTI-HBE del área de LABORATORIO CLÍNICO, a favor de BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231327567 de fecha 12 de diciembre de 2023, la Doctora DIEGO ANDRÉS VALBUENA BASTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005362, para el reactivo de diagnóstico In vitro: VIDAS HBe/Anti-HBe.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se solicitó 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.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el 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
VIDAS HBe/Anti-HBe	Kit completo para 30 pruebas Cartuchos HBE (STR) Conos SPR (Receptáculos en fase sólida) para HBE Estándar de HBe Ag (S1) Estándar Anti-HBe (S2) Control positivo de HBe Ag (C1) Control negativo (C2) Control positivo anti-HBe (C3) Diluyente estándar S1 (R1)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005362-R1**  
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA  
FABRICANTE(S): BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA  
IMPORTADOR(ES): BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
REFERENCIA(S): 30305  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Laboratorio Clínico  
USO: VIDAS HBE/ANTI-HBE ES UNA PRUEBA CUALITATIVA AUTOMATIZADA PARA SU USO EN LOS INSTRUMENTOS DE LA FAMILIA VIDAS PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO E DE LA HEPATITIS B (HBE AG) O DE ANTICUERPOS (ANTI-HBE) EN SUERO O PLASMA HUMANOS (HEPARINA DE LITIO, CITRATO DE SODIO O EDTA) MEDIANTE LA TÉCNICA ELFA (ENZYME

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

**RESOLUCIÓN No. 2024007043 de 21 de Febrero 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.

LINKED FLUORESCENT ASSAY, ENSAYO DEFLUORESCENCIA LIGADO A ENZIMAS).  
EXPEDIENTE No.: 20144175  
RADICACIÓN No.: 20231327567  
FECHA DE RADICACIÓN.: 12/12/2023

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas del producto aprobado, 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-0005362.

**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 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los 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 21 días de Febrero de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios