

RESOLUCIÓN No. 2024008777 de 29 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231295848 de fecha 22 de noviembre 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 registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgM CAPTURE.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un 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 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgM CAPTURE	Kit para 96 determinaciones: VIRCELL IgM CAPTURE PLATE VIRCELL SERUM DILUENT VIRCELL IgM POSITIVE CONTROL VIRCELL IgM CUT OFF CONTROL VIRCELL IgM NEGATIVE CONTROL VIRCELL CYTOMEGALOVIRUS CONJUGATE VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION VIRCELL STOP REAGENT VIRCELL WASH BUFFER VIRCELL CYTOMEGALOVIRUS RECONSTITUTION SOLUTION

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008596**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **VIRCELL, S.L. con domicilio en ESPAÑA**
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: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **PRUEBA INMUNOENZIMÁTICA DE CAPTURA PARA DETERMINAR ANTICUERPOS IgM FRENTE A CITOMEGALOVIRUS EN SUERO/PLASMA HUMANO. ESTE PRODUCTO ES UN ANÁLISIS CUALITATIVO Y MANUAL O AUTOMATIZADO, DESTINADO PARA SER USADO COMO AYUDA AL DIAGNÓSTICO**

EXPEDIENTE No.: **20268016**
RADICACIÓN No.: **20231295848**

ARTICULO SEGUNDO. - **SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

RESOLUCIÓN No. 2024008777 de 29 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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 CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 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: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios