

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

**RESOLUCIÓN No. 2024006770 de 20 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. 2019025503 del 21 de junio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005554, para el reactivo de diagnóstico in vitro LIAISON® XL Murex Control Chagas 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. 20241017012 de fecha 26 de enero de 2024, 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 del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005554 para el reactivo de diagnóstico In vitro: LIAISON® XL murex Control Chagas.

**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
LIAISON® XL murex Control Chagas	Kit: - Control negativo (2 x 0,7 mL) - Control positivo (2 x 0,7 mL)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005554-R1**  
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
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: LOS CONTROLES LIAISON® XL MUREX CHAGAS (NEGATIVO Y POSITIVO) SE UTILIZAN EN LOS INMUNOENSAYOS POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) LIAISON® PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS. NO SE HAN ESTABLECIDO LAS PRESTACIONES METODOLÓGICAS DE LOS CONTROLES LIAISON® XL MUREX CHAGAS EN RELACIÓN CON OTROS ENSAYOS O PLATAFORMAS DE INSTRUMENTOS DISTINTOS DE LIAISON® XL.

EXPEDIENTE No.: 20149280  
RADICACIÓN No.: 20241017012  
FECHA DE RADICACIÓN. : 26/01/2024

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

**RESOLUCIÓN No. 2024006770 de 20 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.

**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-0005554.

**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.

**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 20 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: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios