

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

RESOLUCIÓN No. 2024007048 de 21 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231287305 de fecha 10 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: Ichroma™ INFLUENZA A+B/RSV.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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. No obstante, este Despacho autoriza el domicilio Av. Américas Calle 20 # 39-79 para el importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. y no como se diligenció en el formulario de solicitud, teniendo en cuenta que dicha dirección es la actualmente aprobada en el CCAA para el acondicionador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en Calle 15 No. 68D – 25.

En mérito a lo expuesto, la Directora 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
Ichroma™ INFLUENZA A+B/RSV	Kit por 25 Pruebas. Caja de Cartuchos: - 25 Cartucho - Juego de tubo de tampón de extracción: - 25 Tubo de tampón de extracción - 25 Boquilla - 25 Hisopo - Controles: - 1 Hisopo de control positivo de influenza A - 1 Hisopo de control positivo de influenza B - 1 Hisopo de control positivo de RSV - 1 Hisopo de control negativo - 1 ID chip

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008578**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **BODITECH MED INC. con domicilio en COREA DEL SUR**
IMPORTADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **ICHROMA™ INFLUENZA A+B/RSV ES USADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS VIRUS DE LA INFLUENZA, UTILIZADO PARA DETECTAR LOS ANTÍGENOS VIRALES DE INFLUENZA Y EL VRS (VIRUS**

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

RESOLUCIÓN No. 2024007048 de 21 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

SINCITAL RESPIRATORIO) EN MUESTRAS DE HISOPADO NASOFARÍNGEO O ASPIRADO NASAL HUMANO.ES ÚTIL COMO AYUDA EN EL MANEJO Y MONITOREO DE LA INFECCIÓN POR INFLUENZA (TIPO A Y B) Y VRS. SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

EXPEDIENTE No.: 20267281
RADICACIÓN No.: 20231287305

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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.

ARTÍCULO CUARTO. - 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