

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

RESOLUCIÓN No. 2024007633 de 26 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. 2008016749 de fecha 23 de junio de 2008, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2008RD-0000907, para IMPORTAR Y VENDER el reactivo de diagnóstico In vitro MUREX ANTI HBc TOTAL, a favor DE ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2013022921 de fecha 1 de Agosto de 2013, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2013RD-0000907-R1, para el reactivo de diagnóstico in vitro: Murex anti - HBc (total), a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019012008 de fecha 3 de abril de 2019, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0000907-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro MUREX anti - HBc (Total), área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241032264 de fecha 13 de febrero 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 INVIMA 2019RD-0000907-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro Murex anti - HBc (Total).

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.

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
Murex anti - HBc (Total)	Kit por 96 pruebas: * Pocillos recubiertos: 1 placa de 96 pocillos * Diluyente de muestra: 5 frascos de 7 mL cada uno * Conjugado: 1 frasco de 7 mL * Control positivo: 1 frasco de 2 mL * Control negativo: 1 frasco de 2 mL * Diluyente de sustrato: 1 frasco de 35 mL * Concentrado de sustrato: 1 frasco de 35 mL * Líquido de lavado: 1 frasco de 125 MI Kit por 480 pruebas: * Pocillos recubiertos: 5 placas de 96 pocillos * Diluyente de muestra: 5 frascos de 7 mL cada uno * Conjugado: 5 frasco de 7 mL * Control positivo: 1 frasco de 2 mL * Control negativo: 1 frasco de 2 mL * Diluyente de sustrato: 1 frasco de 35 mL * Concentrado de sustrato: 1 frasco de 35 mL * Líquido de lavado: 2 frascos de 125 mL,

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

RESOLUCIÓN No. 2024007633 de 26 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0000907-R3**
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 UK BRANCH con domicilio en REINO UNIDO
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: MUREX ANTI-HBC (TOTAL) SE UTILIZA PARA LA DETECCIÓN DE LOS ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CORE DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBC) EN SUERO O PLASMA HUMANOS. ESTE ENSAYO ESTÁ INDICADO PARA CRIBAR MUESTRAS INDIVIDUALES DE DONANTES HUMANOS A FIN DE DETECTAR LA PRESENCIA DE ANTICUERPOS ANTI-HBC O COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN POR VHB.
EXPEDIENTE No.: 19991291
RADICACIÓN No.: 20241032264
FECHA DE RADICACIÓN.: 13/02/2024

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-0000907-R2.

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 DIEZ (10) 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 26 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: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios