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

RESOLUCIÓN No. 2021051842 DE 22 de Noviembre de 2021
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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016054699 del 28 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0004052, para el reactivo de diagnóstico in vitro Elecsys Anti- HBc II, para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211200767 de fecha 1 de octubre de 2021 el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2016RD-0004052 para el reactivo de diagnóstico in vitro: Elecsys Anti- HBc II.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico - legal se emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017.

En consecuencia, la Directora 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
Elecsys Anti- HBc II	Kit completo para 100, 200 y 300 pruebas

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021RD-0004052-R1**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO:	TEST INMUNOLOGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS G Y M CONTRA EL ANTIGENO DEL NÚCLEO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. ESTE INMUNOENSAYO "ECLIA" (ELECTROCHEMILUMINESCENCE IMMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN EL INMUNOANALIZADOR COBAS E 801.
EXPEDIENTE No.:	20113380
RADICACIÓN No.:	20211200767
FECHA DE RADICACIÓN. :	01/10/2021

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. 2016RD-0004052.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021051842 DE 22 de Noviembre de 2021
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 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO. - 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.

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 22 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022028823 DE 17 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20113380 **RADICACIÓN:** 20221164388 **FECHA:** 01/08/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021RD-0004052-R1 **VIGENCIA:** 06/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016054699 del 28 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2016RD-0004052, para el reactivo de diagnostico in vitro Elecsys Anti- HBc II, para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021051842 del 22 de Noviembre de 2021, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0004052-R1 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico, a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221164388 radicado el 01/08/2022, el Doctor ENRIQUE JOSE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ROCHE DIAGNOSTICS GMBH., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016054699 del 28 de Diciembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0004052-R1 a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto ELECSYS ANTI-HBC II, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, Quedando:

Carrera 14 N° 93 - 68 Piso 6 y 7 Edificio Cortezza 93. Bogotá, Colombia.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

Biomedical Distribution Colombia S.L.LTDA.
Con domicilio en Km 1.5 Via Siberia - Tenjo. Bodegas 1,2,12,13 Terminales Logisticos de Colombia. Cota Cundinamarca, Colombia.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

Productos ROCHE S.A.
Con domicilio en la Carrera 44 No. 20-21. Bogotá Colombia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022028823 DE 17 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2024017057 de 17 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20113380 **RADICACIÓN:** 20241088997 **FECHA:** 15/04/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021RD-0004052-R1 **VIGENCIA:** 06/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016054699 del 28 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2016RD-0004052, para el reactivo de diagnostico in vitro Elecsys Anti- HBc II, para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021051842 del 22 de Noviembre de 2021, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0004052-R1 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico, a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022028823 del 17 de Agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021051842 del 22 de Noviembre de 2021, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20241088997 radicado el 15/04/2024, el(a) Doctor(a) ENRIQUE JOSE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021051842 del 22 de Noviembre de 2021, que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0004052-R1 a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto ELECSYS ANTI-HBC II, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Kit completo de 10 x 300 con: AHBC 2 Cal1: 2 frascos x 1 ml, AHB 2 Cal2: 2 frascos x 1 ml

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024017057 de 17 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Abril 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: salbam, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia