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

RESOLUCIÓN No. 2024021714 de 16 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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. 2014022415 del 18 de julio de 2014, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2014RD-0002940 para IMPORTAR Y VENDER el producto Syphilis (Anticuerpos totales contra el Treponema pallidum) a la sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GmbH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2019037718 del 29 de agosto de 2019, el INVIMA concedió Renovar el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002940-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro ELECSYS SYPHILIS 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 radicado No. 20241090494 de fecha 16 de abril de 2024, 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 2019RD-0002940-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Elecsys Syphilis.

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
Elecsys Syphilis	Kit completo para 100, 200 pruebas con: Cal1: 2 frascos x 1 ml, Cal2: 2 frascos x 1 ml. Kit completo para 300 pruebas con: Cal1: 1 frascos x 1 ml, Cal2: 1 frascos x 1 ml

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024RD-0002940-R2**
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):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO:	TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS TOTALES CONTRA EL TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. ESTE TEST PRETENDE SER UNA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR SÍFILIS. ESTE INMUNOENSAYO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA (ELECTROCHEMILUMINESCENCE IMMUNOASSAY) "ECLIA" ESTÁ PREVISTO PARA EL USO EN INMUNOANALIZADORES COBAS E.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024021714 de 16 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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.

EXPEDIENTE No.: 20076088
RADICACIÓN No.: 20241090494
FECHA DE RADICACIÓN. : 16/04/2024

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-0002940-R1.

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.

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 16 días de Mayo 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: nneisac Revisó: cordina_varios

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