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

RESOLUCIÓN No. 2024008531 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN 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. 2019028739 de fecha 12 de julio de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005605 para el reactivo de diagnóstico In vitro CHAGAS ELISA IgG+IgM, 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. 20241016432 de fecha 25 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-0005605, para el reactivo de diagnóstico In vitro CHAGAS ELISA IgG+IgM.

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
CHAGAS ELISA IgG+IgM	Kit para 96 determinaciones: VIRCELL CHAGAS PLATE VIRCELL SERUM DILUENT VIRCELL IgG + IgM POSITIVE CONTROL VIRCELL IgG + IgM CUT OFF CONTROL VIRCELL IgG+ IgM NEGATIVE CONTROL VIRCELL IgG + IgM CONJUGATE VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION VIRCELL STOP REAGENT VIRCELL WASH BUFFER

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024RD-0005605-R1**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VIRCELL, S.L. con domicilio en ESPAÑA
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:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	PRUEBA INMUNOENZIMÁTICA INDIRECTA PARA DETERMINAR ANTICUERPOS IgG+IgM FRENTE A TRYPANOSOMA CRUZI EN SUERO/PLASMA HUMANO. ESTE PRODUCTO ES UN ANÁLISIS CUALITATIVO Y MANUAL O AUTOMATIZADO, DESTINADO PARA SER USADO COMO AYUDA AL DIAGNÓSTICO.
EXPEDIENTE No.:	20150528
RADICACIÓN No.:	20241016432
FECHA DE RADICACIÓN.:	25/01/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024008531 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN 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.

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-0005605.

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 28 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: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/02/28 09:06:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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