



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

RESOLUCIÓN No. 2022005258 DE 25 de Marzo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Decreto 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, ley 1437 de 2011, y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016029855 DE 5 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003789 para reactivos de diagnóstico in vitro ARCHITECT HBeAg Reagent Kit del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución 2019055564 del 6 de Diciembre de 2019, se Modificó la Resolución 2016029855 del 05/08/2016 que concedió Registro Sanitario, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR QUEDANDO: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C, y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR QUEDANDO: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución 2020038397 del 6 de Noviembre de 2020, se Modificó la Resolución 2016029855 del 05/08/2016 que concedió Registro Sanitario, en el sentido de aprobar adición de fabricante.

Mediante radicado No. 20211132590 de fecha 8 de Julio de 2021, el Doctor FERNANDO HIGUERA, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2016RD-0003789 para el producto: ARCHITECT HBeAg Reagent Kit

Que mediante Auto No. 2021011142 de 17 de Agosto de 2021, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

1. *“Una vez revisada la documentación allegada, se pudo evidenciar que en el formulario de solicitud de registro sanitario no se encuentra diligenciado el ítem de “Uso declarado por el fabricante en el inserto”. Por lo tanto, deberá allegar el formulario completamente diligenciado*
2. *Allegar el inserto del producto ARCHITEC HBeAg Reagent Kit que contenga la referencia 6C32-37 para la presentación comercial Kit de 500 tests (1 x 500) compuesto por: microparticles: 1 frasco x 27.0 ml, conjugate: 1frasco x 26.3 ml, assay diluent: 1 frasco x 16.1 ml establecida en el formulario, ya que que en el inserto presentado no se encuentra.”*

Que mediante radicado No. 20211276751 de fecha 10 de Diciembre de 2021, el Doctor FERNANDO HIGUERA, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al AUTO 2021011142 de 17 de Agosto de 2021.

CONSIDERANDO

Que la respuesta al AUTO 2021011142 de 17 de Agosto de 2021.es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó:

Para dar cumplimiento al ítem No 1., se allega el *“formulario de solicitud para renovación del registro sanitario INVIMA 2016RD-0003789, diligenciando el ítem de Uso declarado por el fabricante en el inserto”*

Con respecto al requerimiento número dos, adjuntan el *“inserto del producto ARCHITEC HBeAg Reagent Kit que contiene la referencia 6032-37 para la presentación comercial Kit de 500 tests (1 x 500) compuesto por: microparticles: 1 frasco x 27.0 ml, conjugate: 1 frasco x 26.3 ml, assay diluent: 1 frasco x 16.1 ml.”*

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, modificado por el Decreto 581 de 2017.



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

RESOLUCIÓN No. 2022005258 DE 25 de Marzo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Decreto 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, ley 1437 de 2011, y ley 962 de 2005

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION
ARCHITECT HBEAG REAGENT KIT	Kit de 100 testS (1 x 100) Compuesto por: Microparticles; 1 frasco x 6.6 ml, Conjugate; 1 frasco x 5.9 ml Assay diluent: 1 frasco x 3.9 ml Kit de 500 testS (1 x 500) compuesto por: Microparticles: 1 frasco x 27,0 ml Conjugate; 1 frasco x 26.3 ml Assay diluent: 1 frasco x 16.1 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0003789-R1**
 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): ABBOTT GMBH con domicilio en ALEMANIA
 IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): OPENMARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
 USO: "EL ENSAYO ARCHITECT HBEAG ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO E DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBEAG) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS Y ESTÁ INDICADO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO Y EL SEGUIMIENTO DE LAS INFECCIONES EL VIRUS DE LA HEPATITIS B.

EL ENSAYO ARCHITECT HBEAG TAMBIÉN SE PUEDE USAR PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HBEAG. CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO DE LOS CALIBRADORES ARCHITECT HBEAG QUANTITATIVE (7P24-01) PARA OBTENER INSTRUCCIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL."
 EXPEDIENTE No.: 20109689
 RADICACIÓN No.: 20211132590
 FECHA DE RADICACIÓN. : 08/07/2021

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. **INVIMA 2016RD-0003789**.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005258 DE 25 de Marzo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Decreto 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, ley 1437 de 2011, y ley 962 de 2005

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica 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 25 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios