



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

RESOLUCIÓN No. 2022003485 DE 2 de Febrero de 2022
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017002367 de 24 de enero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0004080 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área 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 radicado No. 20211303239 del 31 de diciembre de 2021, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, 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 2017RD-0004080 para el reactivo de diagnóstico in vitro: ARCHITECT EBV EBNA-1 IGG CONTROLS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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
ARCHITECT EBV EBNA-1 IGG CONTROLS	CONTROL -: 1 Frasco x 8.0 mL CONTROL +: 1 Frasco x 8.0 mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0004080-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): OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: Laboratorio Clínico
 USO: LOS ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG CONTROLS SE UTILIZAN PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL ARCHITECT I SYSTEM, EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL ANTÍGENO NUCLEAR 1 DEL VIRUS EPSTEIN-BARR (EBNA-1) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.
 EXPEDIENTE No.: 20115504
 RADICACIÓN No.: 20211303239
 FECHA DE RADICACIÓN.: 31/12/2021

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 2017RD-0004080**.



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. 2022003485 DE 2 de Febrero de 2022

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, 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 DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los 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 2 de Febrero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios