



RESOLUCIÓN No. 2023024007 DE 2 de Junio de 2023

Por la cual se concede 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 Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231109578 de fecha 26 de abril de 2023, la Doctoras LAURA SOTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Bioline™ TB Ag MPT64.

CONSIDERACIONES

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 y el Decreto 581 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima,

RESUELVE

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

| NOMBRE DEL REACTIVO | PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT |
|----------------------|--|
| Bioline™ TB Ag MPT64 | *25 Dispositivos de prueba individualmente envasados en una bolsa de aluminio con un desecante. *Búfer de extracción (1 x 10 ml/vial) *Instrucciones de Uso. |

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008217
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA, INC. con domicilio en COREA DEL SUR
 IMPORTADOR(ES): ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA
 REFERENCIA(S): 08FK50
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
 USO: LA PRUEBA BIOLINE™ TB AG MPT64, ES UNA PRUEBA DE IDENTIFICACIÓN INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA EL COMPLEJO M. TUBERCULOSIS, QUE USA ANTI-MPT64 MONOCLONAL DE RATÓN. ESTA PRUEBA PUEDE SER USADA FÁCILMENTE PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA DEL COMPLEJO M. TUBERCULOSIS, EN COMBINACIÓN CON SISTEMAS DE CULTIVO BASADOS EN MEDIOS LÍQUIDOS SIN NINGUNA COMPLEJIDAD TÉCNICA EN LABORATORIOS CLÍNICOS

EXPEDIENTE No.: 20253451
 RADICACIÓN No.: 20231109578



RESOLUCIÓN No. 2023024007 DE 2 de Junio de 2023

Por la cual se concede 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 Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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 CUARTO. -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 Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios