



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023316 DE 30 de Mayo de 2023
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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

QUE LA PRESENTE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA SE CONCEDE CON LA INFORMACIÓN QUE REPOSA EN LA BASE DE DATOS DE NUESTRO INSTITUTO, DE ACUERDO CON LO APROBADO EN EL REGISTRO SANITARIO INICIAL.

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
Multichem IA Plus	CONTROL 1: 4 Frascos x 5 mL c/u CONTROL 2: 4 Frascos x 5 mL c/u CONTROL 3: 4 Frascos x 5 mL c/u
Multichem WBT	CONTROL 1: 4 Frascos x 2 mL c/u CONTROL 2: 4 Frascos x 2 mL c/u CONTROL 3: 4 Frascos x 2 mL c/u
Multichem S Plus (Assayed) Control 1	CONTROL 1: 12 Frascos x 5 mL c/u,
Multichem S Plus (Assayed) Control 2	CONTROL 2: 12 Frascos x 5 mL c/u
Multichem S Plus (Assayed) Control 3	CONTROL 3: 12 Frascos x 5 mL c/u
Multichem S Plus (Unassayed) Control 1	CONTROL 1: 12 Frascos x 5 mL c/u
Multichem S Plus (Unassayed) Control 2	CONTROL 2: 12 Frascos x 5 mL c/u
Multichem S Plus (Unassayed) Control 3	CONTROL 3: 12 Frascos x 5 mL c/u
Multichem U	CONTROL 1: 6 Frascos x 5 mL c/u CONTROL 2: 6 Frascos x 5 mL c/u
Multichem P	CONTROL P: 12 Frascos x 3 mL c/u
TOTAL REACTIVOS RELACIONADOS	DIEZ (10)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0002638-R1**
 MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
 TITULAR(ES): **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 FABRICANTE(S): **TECHNO-PATH MANUFACTURING LTD con domicilio en IRLANDA**
 IMPORTADOR(ES): **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 ACONDICIONADOR(ES): **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 CATEGORÍA: **II**
 ÁREA: **Inmunología**
 USO: **DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO**



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023316 DE 30 de Mayo de 2023
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.

EXPEDIENTE No.: 20067554
RADICACIÓN No.: 20231139604
FECHA DE RADICACIÓN. : 26/05/2023

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL 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 2013RD-0002638.

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.

ARTICULO SEXTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 2 DEL DECRETO 581 DE 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: nneisac Legal: storress