



RESOLUCIÓN No. 2023025459 de 9 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. 20231127062 de fecha 15 de mayo de 2023, la Doctora 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: Panbio™ HIV Verification.

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.

Adicionalmente, se informa que se prueba el nombre del producto: Panbio™ HIV Verification Test, conforme a la información presentada en la documentación técnica y legal de la solicitud del registro sanitario nuevo.

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
Panbio™ HIV Verification.Test	<p>Referencia: 290110020 Kit compuesto por: 20 Dispositivos de prueba con desecante en una bolsa de papel aluminio individual 1 Tampón (3ml/vial) 20 Cuentagotas para muestras (suero/plasma/venopunción con sangre total) 1 Instrucciones de uso.</p> <p>Referencia :29011A020 Kit compuesto por: 20 Dispositivos de prueba con desecante en una bolsa de papel aluminio individual 1 Tampón (3ml/vial) 20 Cuentagotas para muestras (suero/plasma/venopunción con sangre total) 1 Instrucciones de uso., 20 Lancetas estéril de un solo uso. 20 Toallitas estéril con alcohol 20 Cuentagotas de sangre para punción digital .</p>

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008239
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH con domicilio en ALEMANIA;
ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.



RESOLUCIÓN No. 2023025459 de 9 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.

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA 290110020; 29011A020

REFERENCIA(S):

CATEGORÍA: III

ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO

USO: PANBIO™ HIV VERIFICATION TEST ES UNA PRUEBA RÁPIDA DE DIAGNÓSTICO MANUAL IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIH-1 Y EL VIH-2 EN SUERO HUMANO, PLASMA Y SANGRE TOTAL VENOSA Y CAPILAR. PANBIO™ HIV VERIFICATION TEST ES SOLO PARA USO PROFESIONAL Y ESTÁ DESTINADO A PRUEBAS CERCANAS AL PACIENTE COMO UNA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR VIH. EL PRODUCTO SE PUEDE UTILIZAR EN CUALQUIER ENTORNO DE LABORATORIO Y FUERA DEL LABORATORIO QUE CUMPLA CON LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO. DEBE CONFIRMARSE EL RESULTADO REACTIVO MEDIANTE PRUEBAS COMPLEMENTARIAS DE ACUERDO CON UN ALGORITMO VALIDADO DE PRUEBAS DEL VIH. ESTA PRUEBA NO ESTÁ DESTINADA A UTILIZARSE COMO PRUEBA DE DETECCIÓN DEL VIH PARA LA DONACIÓN DE SANGRE Y NO ES ADECUADA PARA REALIZARLA EN BEBÉS DE MENOS DE 18 MESES.

EXPEDIENTE No.: 20254908

RADICACIÓN No.: 20231127062

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 DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 CUARTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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