

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

**RESOLUCIÓN No. 2023029311 de 30 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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. 2018040121 de 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005161 para el reactivo de diagnóstico In vitro ABBOTT RealTime HBV Control 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 radicado No. 20231147315 de fecha 02 de junio de 2023, 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 2018RD-0005161 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Abbott RealTime HBV Control Kit.

**CONSIDERACIONES**

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
ABBOTT RealTime HBV Control Kit	<p>Compuesto por:</p> <p>CONTROL -: Control negativo Abbott RealTime HBV (8 tubos de 1,3 ml cada uno). Se ha analizado el plasma negativo y no se ha encontrado reactividad para el HBsAg, ni para el DNA del VHB, ni para el RNA del VIH, ni para el RNA del VHC ni reactividad de anticuerpos antiVHC ni antiVIH-1/VIH-2. Conservantes: ProClin® 300 al 0,1% y ProClin 950 al 0,15%.</p> <p>CONTROL L: Control positivo bajo Abbott RealTime HBV (8 tubos de 1,3 ml cada uno). Plasma inactivado con calor, reactivo para el DNA del VHB en plasma humano negativo. Se ha analizado el plasma humano negativo y no se ha encontrado reactividad para el HBsAg, ni para el DNA del VHB, ni para el RNA del VIH, ni para el RNA del VHC ni reactividad de anticuerpos antiVHC ni antiVIH-1/VIH-2. Conservantes: ProClin 300 al 0,1% y ProClin 950 al 0,15%.</p> <p>CONTROL H: Control positivo alto Abbott RealTime HBV (8 tubos de 1,3 ml cada uno). Plasma inactivado con calor, reactivo para el DNA del VHB en plasma humano negativo. Se ha analizado el plasma humano negativo y no se ha encontrado reactividad para el HBsAg, ni para el DNA del VHB, ni para el RNA del VIH, ni para el RNA del VHC ni</p>

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

**RESOLUCIÓN No. 2023029311 de 30 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
	reactividad de anticuerpos antiVHC ni antiVIH-1/VIH-2. Conservantes: ProClin 300 al 0,1% y ProClin 950 al 0,15%.

REGISTRO SANITARIO No.: **NVIMA 2023RD-0005161-R1**  
 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 FABRICANTE(S): ABBOTT MOLECULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
 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: III  
 ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO  
 USO: ABBOTT REALTIME HBV CONTROLS (CONTROLES) SE UTILIZAN PARA ESTABLECER LA VALIDEZ DEL PROCESAMIENTO DEL ENSAYO ABBOTT REALTIME HBV EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DNA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS DE INDIVIDUOS INFECTADOS CON VHB.  
 EXPEDIENTE No.: 20139775  
 RADICACIÓN No.: 20231147315  
 FECHA DE RADICACIÓN.: 02/06/2023

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas 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. No. INVIMA 2018RD-0005161.

**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 30 días 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: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios