

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

RESOLUCIÓN No. 2024009289 de 1 de Marzo de 2024
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. 2013000418 de fecha 9 de enero de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002437 para el reactivo de Diagnostico In Vitro SD BIOLINE MALARIA Ag P.f / P.v, del área LABORATORIO CLÍNICO a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018039992 de fecha 17 de septiembre de 2018, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0002437-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro SD BIOLINE MALARIA AG P.F / P.V, del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ALERE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231208289 de fecha 04 de agosto 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 renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0002437-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro BIOLINE™ MALARIA AG P.F/P.V.

Que mediante Auto No. 2023008568 de fecha 24 de agosto de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Allegar las etiquetas del producto en donde se evidencien los requisitos de lote y fecha de vencimiento, conforme al artículo 25 del Decreto 3770 de 2004.*

Que mediante radicado No. 20231336461 de fecha 20 de diciembre 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., allegó respuesta al Auto No. 2023008568 de fecha 24 de agosto de 2023.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2023008568 de fecha 24 de agosto de 2023 dada por el interesado mediante el radicado 20231336461 de fecha 20 de diciembre de 2023 es SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia la etiqueta del producto BIOLINE™ MALARIA AG P.F/P.V, con el requisito de lote y fecha de vencimiento, dando cumplimiento al artículo 25° del Decreto 3770 de 2004.

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
BIOLINE™ MALARIA AG P.F/P.V	1. El kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo: <ul style="list-style-type: none">• 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales• Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)• 25 Aplicadores de muestra desechable (5 µl), 25 Lancetas estériles, 25 Hisopos con alcohol• 1 Instrucciones de uso

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

RESOLUCIÓN No. 2024009289 de 1 de Marzo de 2024
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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002437-R2**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD con domicilio en CHINA; 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): **05FK80**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **LA PRUEBA BIOLINE™ MALARIA AG P.F/P.V ES UNA PRUEBA CUALITATIVA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DIFERENCIAL DE HRP2 (PROTEÍNA II RICA EN HISTIDINA) ESPECÍFICA DE PLASMODIUM FALCIPARUM Y PLDH (LACTATO DESHIDROGENASA DE PLASMODIUM) ESPECÍFICO DE PLASMODIUM VIVAX EN SANGRE HUMANA COMPLETA. EL KIT BIOLINE™ MALARIA AG P.F/P.V ESTÁ DESTINADO SOLO PARA USO PROFESIONAL Y PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. LAS MUESTRAS REACTIVAS DEBEN CONFIRMARSE MEDIANTE UN ENSAYO COMPLEMENTARIO, COMO EL EXAMEN MICROSCÓPICO DE FROTIS SANGUÍNEO POCO ESPESO.**
EXPEDIENTE No.: **20056672**
RADICACIÓN No.: **20231208289**
FECHA DE RADICACIÓN.: **04/08/2023**

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario, y la respuesta al Auto No. 2023008568 de fecha 24 de agosto de 2023.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0002437-R1.

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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 1 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios