

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

RESOLUCIÓN No. 2024009290 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. 2013006741 de 14 de marzo de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002483 para un (1) Reactivo de Diagnóstico In Vitro del área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018039989 de 17 de septiembre de 2018, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0002483-R1 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro 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. 20231207444 de fecha 03 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-0002483-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: BIOLINE™ MALARIA AG P.F/PAN.

Que mediante Auto No. 2023008567 de fecha 24 de agosto de 2023, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar el rotulado secundario completo para el producto BIOLINE™ MALARIA AG P.F/PAN en donde se señalen los datos del lote y fecha de vencimiento; si bien esta información se encuentra en el rotulado primario, también deben estar relacionados de manera clara en el rotulado secundario. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26.*
2. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud diligenciando de manera correcta el domicilio del fabricante ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD # 198 12TH Street East, Hangzhou, Economic & Technological Development Area, 310018, Hangzhou (se diligencio # 198 12TH Street East, Hangzhou, Economic & Technological Development Area, 310010, Hangzhou).*

Que mediante radicado No. 20231336944 de fecha 21 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. 2023008567 de fecha 24 de agosto de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2023008567 de fecha 24 de agosto de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega el rotulado secundario completo para el producto motivo de la renovación, en donde se señalan los datos del lote y fecha de vencimiento; así como el formulario de solicitud con el domicilio que corresponde al fabricante ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD.

Que ante este Instituto se solicitó 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009290 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.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el 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/PAN | El kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo: - 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales - Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial) - 25 Aplicadores de muestras desechables (5 µl), 25 Lancetas estériles, 25 Hisopos con alcohol - 1 Instrucciones de uso |

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002483-R2**
MODALIDAD: 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;
ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD con domicilio en CHINA
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): 05FK60
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: KIT DE ANÁLISIS BIOLINE™ MALARIA AG P.F/PAN DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DE INFECCIÓN POR MALARI EN MUESTRAS DE SANGRE HUMANA, LO QUE SE INDICA MEDIANTE UN DIAGNÓSTICO CUALITATIVO Y DIFERENCIAL ENTRE LA HRP2 (PROTEÍNA II RICA EN HISTIDINA) ESPECÍFICA DE PLASMODIUM FALCIPARUM Y EL PLDH (LACTATO DESHIDROGENASA DE PLASMODIUM) ESPECÍFICO DE ESPECIES DE PLASMODIUM (PAN) EN MUESTRAS DE SANGRE HUMANA. EL KIT BIOLINE™ MALARIA AG P.F/PAN ESTÁ DESTINADO SOLO PARA USO PROFESIONAL Y PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. ES NECESARIO CONFIRMAR LAS MUESTRAS REACTIVAS MEDIANTE UN ENSAYO COMPLEMENTARIO, COMO EL EXAMEN MICROSCÓPICO DE FROTIS SANGUÍNEO POCO ESPESO.

EXPEDIENTE No.: 20056671
RADICACIÓN No.: 20231207444
FECHA DE RADICACIÓN. : 03/08/2023

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009290 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.

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0002483-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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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 1 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios