

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

RESOLUCIÓN No. 2024011707 de 15 de Marzo de 2024
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. 2009021549 de fecha 28 de julio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009RD-0001429, para el reactivo de diagnóstico In Vitro ARCHITECH HCV Ag, del área de Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2014007614 de fecha 21 de marzo de 2014 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0001429-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro: ARCHITECT HCV Ag a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019030330 de fecha 18 de Julio de 2019, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0001429-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro: ARCHITECT HCV Ag Reagent Kit, 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. 20241054234 de fecha 06 de marzo de 2024, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada 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 2019RD-0001429-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro: ARCHITECT HCV AG REAGENT KIT.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ARCHITECT HCV AG REAGENT KIT	Kit por 100 Tests (1 x 100) compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 6.7 mL Conjugate: 1 Frasco x 6.1 mL Assay Specific Diluent: 1 Frasco x 30.0 mL Pre-Treatment Reagent 1: 1 Frasco x 14.5 mL Pre-Treatment Reagent 2: 1 Frasco x 11.0 mL Specimen Diluent: 1 Frasco x 5.9 mL,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001429-R3**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **DENKA CO. LTD con domicilio en JAPON;
ABBOTT GMBH con domicilio en ALEMANIA**
IMPORTADOR(ES): **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR: **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **6L47-29**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **EL ENSAYO ARCHITECT HCV AG ES UN INMUNOANALISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE ANTIGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.**

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

RESOLUCIÓN No. 2024011707 de 15 de Marzo de 2024
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.

EXPEDIENTE No.: 20008339
RADICACIÓN No.: 20241054234
FECHA DE RADICACIÓN.: 06/03/2024

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. INVIMA 2019RD-0001429-R2

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 días 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: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios