

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020043 de 7 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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. 2019037558 del 28 de agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005726 para el reactivo de diagnóstico in vitro ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory Reagent 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. 20241078181 de fecha 03 de abril de 2024, la Doctora ANGELICA MARÍA VÉLEZ ÁLVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005726 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ARCHITECT HBSAG NEXT CONFIRMATORY REAGENT KIT.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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.

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
ARCHITECT HBSAG NEXT CONFIRMATORY REAGENT KIT	Kit por 100 Tests (1 x 100) compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 6.6 mL Conjugate: 1 Frasco x 3.3 mL Assay Specific Diluent: 1 Frasco x 3.3 mL Pre-Treatment 1: 1 Frasco x 2.4 mL Pre-Treatment 2: 1 Frasco x 2.4 mL Ancillary Wash Buffer: 1 Frasco x 5.9 mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005726-R1**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION con domicilio en IRLANDA**  
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.**  
REFERENCIA(S): **4P77-25**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020043 de 7 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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.

USO: EL ENSAYO HBsAg NEXT CONFIRMATORY ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS INCLUYENDO ESPECÍMENES RECOGIDOS POST MORTEM (SIN LATIDO CARDÍACO) MEDIANTE LA NEUTRALIZACIÓN CON ANTICUERPOS ESPECÍFICOS EN ARCHITECT ISYSTEM. SE UTILIZA PARA LA CONFIRMACIÓN DE MUESTRAS REPETIDAMENTE REACTIVAS CON EL ENSAYO HBsAg NEXT QUALITATIVE.

EXPEDIENTE No.: 20161920  
RADICACIÓN No.: 20241078181  
FECHA DE RADICACIÓN. : 03/04/2024

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas del producto aprobado, 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-0005726.

**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 DIEZ (10) 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 7 días de Mayo 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: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios