

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020516 de 8 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. 2019012835 del 8 de abril de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005449 para el reactivo de diagnóstico in vitro Abbott RealTime HBV Calibrator 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. 20231280017 de fecha 01 de noviembre de 2023, 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-0005449 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Abbott RealTime HBV Calibrator Kit.

Que mediante Auto No. 2024002137 de fecha 20 de febrero de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

*1 .Allegar nuevamente el formulario de solicitud, relacionando el domicilio que corresponde al acondicionador Open Market LTDA CARRERA 69 No 21 - 63 BODEGAS 6 y 10. Lo anterior de acuerdo a la certificación vigente de CCAA dada para el importador ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S CALLE 100 No 9A-45 PISO 14.*

Que mediante radicado No. 20241089881 de fecha 15 de abril 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., allegó respuesta al Auto No. 2024002137 de fecha 20 de febrero de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que la respuesta al Auto No. 2024002137 de fecha 20 de febrero de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005449 con el domicilio que corresponde al acondicionador Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda en Cra. 69 # 21 - 63 Bodegas 6 y 10, Bogotá D.C., Colombia.

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. No obstante, se señala que este Despacho relaciona en la base de datos el domicilio correcto para el fabricante ABBOTT MOLECULAR INC., el cual corresponde a: 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, Illinois ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en concordancia con la información que se allega, y NO como fue diligenciado por el interesado como: 1300 East ouhy Avenue Des Plaines, Illinois (falta la letra T para Touhy)

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
Abbott RealTime HBV Calibrator Kit	CAL A: Abbott RealTime HBV Calibrator A (12 Frascos x 1,3mL c/u) CAL B: Abbott RealTime HBV Calibrator B (12 Frascos x 1,3mL c/u)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005449-R1**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020516 de 8 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.

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 CALIBRATORS (CALIBRADORES) SE UTILIZAN PARA LA CALIBRACIÓN 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.: 20139776  
RADICACIÓN No.: 20231280017  
FECHA DE RADICACIÓN. : 01/11/2023

**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-0005449.

**ARTICULO CUARTO. -** Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 8 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: msobrinom, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios