

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022579 de 22 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. 2019042220 del 24 de septiembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005776 para el reactivo de diagnóstico in vitro: Alinity m HIV-1 AMP Kit del área 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. 20241099371 de fecha 24 de abril de 2024, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRÍGUEZ actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. 2019RD-0005776 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Alinity m HIV-1 AMP 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
Alinity m HIV-1 AMP Kit	Kit de 192 pruebas compuesto por: AMP TRAY: 4 bandejas / 48 análisis c/u ACT TRAY: 4 bandejas / 48 análisis c/u

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005776-R1**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
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.**  
REFERENCIA(S): **08N45-090**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Laboratorio Clínico**  
USO: **ALINITY M HIV-1 ES UN ENSAYO IN VITRO DE TRANSCRIPCIÓN INVERSA Y REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RT-PCR), QUE SE UTILIZA CON EL ANALIZADOR AUTOMATIZADO ALINITY M SYSTEM PARA DETECTAR Y CUANTIFICAR EL RNA DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA DE TIPO 1 (VIH-1) Y PARA DETECTAR Y CUANTIFICAR EL RNA DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA DE TIPO 1 (VIH-1) EN SANGRE RECOGIDA EN TARJETAS COMO MUESTRAS DE SANGRE SECA (DBS, POR LAS SIGLAS EN INGLÉS) (ES DECIR, OBTENIDAS POR VENOPUNCIÓN O SANGRE CAPILAR). EL ENSAYO ALINITY M HIV-1 ESTÁ DISEÑADO PARA USO EN LA GESTIÓN CLÍNICA DE INDIVIDUOS INFECTADOS POR EL VIH-1, JUNTO CON LA PRESENTACIÓN CLÍNICA Y OTROS MARCADORES DE LABORATORIO. EL ENSAYO ALINITY M HIV-1 SE PUEDE UTILIZAR PARA MONITORIZAR EL PRONÓSTICO DE LA ENFERMEDAD MIDIENDO LA CONCENTRACIÓN DE REFERENCIA DE RNA DEL VIH-1 EN PLASMA Y PARA EVALUAR LA RESPUESTA VÍRICA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVÍRICO MIDIENDO LOS CAMBIOS EN LAS CONCENTRACIONES DE RNA DEL VIH-1 EN PLASMA. NO SE HA VALIDADO EL RENDIMIENTO DE LOS RESULTADOS CUANTITATIVOS CON ESPECÍMENES DE SUERO. Y EL ENSAYO ALINITY M HIV-1 CON MUESTRAS DE SANGRE SECA SE PUEDE UTILIZAR PARA MONITORIZAR EL PRONÓSTICO DE LA ENFERMEDAD MIDIENDO LA CONCENTRACIÓN DE REFERENCIA DE RNA DEL VIH-1 Y PARA EVALUAR LA RESPUESTA VÍRICA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVÍRICO**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022579 de 22 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.

MIDIENDO LOS CAMBIOS EN LAS CONCENTRACIONES DE RNA DEL VIH-1. EL ENSAYO ALINITY M HIV-1 TAMBIÉN SE PUEDE UTILIZAR COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EL VIH-1 CONFIRMANDO LA INFECCIÓN EN INDIVIDUOS QUE PRESENTAN RESULTADOS REPETIDAMENTE REACTIVOS CON INMUNOANÁLISIS PARA EL VIH. SE HA VALIDADO EL RENDIMIENTO DE LA INTERPRETACIÓN CONFIRMATORIA DEL DIAGNÓSTICO CON ESPECÍMENES DE PLASMA Y SUERO. LOS RESULTADOS DEL ENSAYO ALINITY M HIV-1 SE DEBEN INTERPRETAR EN EL CONTEXTO DE TODOS LOS RESULTADOS DE PRUEBAS CLÍNICAS Y DE LABORATORIO RELEVANTES. ESTE ENSAYO NO SE DEBE UTILIZAR PARA EL CRIBADO DEL VIH EN DONACIONES DE SANGRE, HEMODERIVADOS, TEJIDOS U ÓRGANOS, NI COMO ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN POR EL VIH-1.

EXPEDIENTE No.: 20166675  
RADICACIÓN No.: 20241099371  
FECHA DE RADICACIÓN.: 24/04/2024

**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-0005776.

**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 22 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