

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

RESOLUCIÓN No. 2024024762 de 30 de Mayo 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 2008008681 del 07/04/2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2008RD-0000824 para el reactivo de diagnóstico in vitro DETERMINE SYPHILIS TP, del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO, a favor de BIOSYSEMS S.A. con domicilio en CALI VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013008450 del 4 de abril de 2013 el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013RD-0000824-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro ALERE DETERMINE SYPHILIS TP, del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019012025 del 3 de abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0000824-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro ALERE DETERMINE SYPHILIS TP, 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. 20241111925 de fecha 08 de mayo de 2024, 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 2019RD-0000824-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro DETERMINE™ SYPHILIS TP.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado 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.

Finalmente, es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD-0000824-R3, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

“Artículo 35. Competencia. El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...).”

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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
DETERMINE™ SYPHILIS TP	7D2442 30 Test de tarjetas de ensayo recubiertas de antígenos del Treponema pallidum.
	7D2443 100 Test de Tarjetas de ensayo recubiertas de antígenos del Treponema pallidum.

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

RESOLUCIÓN No. 2024024762 de 30 de Mayo 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.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024RD-0000824-R3
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ABBOTT DIAGNOSTICS MEDICAL CO LTD con domicilio en JAPON
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): 7D2442, 7D2443
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: DETERMINE™ SYPHILIS TP ES UN INMUNOANÁLISIS CUALITATIVO IN VITRO DE LECTURA VISUAL PARA LA DETECCIÓN DE LOS ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM, LA BACTERIA CAUSANTE DE LA SÍFILIS, EN SUERO, PLASMA O SANGRE HUMANOS. ESTE ENSAYO ESTÁ INDICADO COMO AYUDA EN LA DETECCIÓN DE LOS ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM EN MUESTRAS DE INDIVIDUOS INFECTADOS.
EXPEDIENTE No.: 19989244
RADICACIÓN No.: 20241111925
FECHA DE RADICACIÓN.: 08/05/2024

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-0000824-R2.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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 30 días de Mayo 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: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios