

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

RESOLUCIÓN No. 2024040056 de 29 de Agosto 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. 2013021888 de 26 de Julio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002590 para el Reactivo de Diagnostico In Vitro SD BIOLINE HIV/SYPHILIS DUO del área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019028303 de 10 de Julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002590-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro SD BIOLINE HIV/SYPHILIS DUO 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. 20241173137 de fecha 11 de julio 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-0002590-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: BIOLINE™ HIV/SYPHILIS DUO.

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.

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-0002590-R2, 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 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima;

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACION
BIOLINE™ HIV/SYPHILIS DUO	06FK30:25 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales, Diluyente del ensayo (1 x 4 ml/vial), 1 instrucciones de uso. 06FK35: 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales, Diluyente del ensayo (1 x 4 ml/vial), 25 pipetas capilares (20 µl), 25 lancetas estériles, 25 hisopos con alcohol, 1 instrucciones de uso.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002590-R2**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA INC. con domicilio en COREA DEL SUR**
IMPORTADOR(ES): **ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**

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

RESOLUCIÓN No. 2024040056 de 29 de Agosto 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.

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S): 06FK30, 06FK35
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: LA PRUEBA BIOLINE™ HIV/SYPHILIS DUO ES UNA PRUEBA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA RÁPIDA DE LA PRESENCIA DE ANTICUERPOS DE TODOS LOS ISOTIPOS (IgG, IgM, IgA) ESPECÍFICOS DEL VIH-1, INCLUYENDO SUBTIPO O, VIH-2 Y SÍFILIS (TREPONEMA PALLIDUM), EN SUERO, PLASMA O SANGRE COMPLETA HUMANOS. BIOLINE™ HIV/SYPHILIS DUO ES SOLO PARA USO PROFESIONAL Y PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. ES POSIBLE QUE ESTA PRUEBA NO SEA APTA PARA EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE LA INFECCIÓN O PARA EL ANÁLISIS DE DONACIÓN DE SANGRE. LAS MUESTRAS REACTIVAS DEBEN CONFIRMARSE MEDIANTE UN ENSAYO COMPLEMENTARIO, COMO ELISA O UNA PRUEBA DE ELECTROTRANSFERENCIA PARA ANTICUERPOS DEL VIH-1/VIH-2, Y MEDIANTE LAS PRUEBAS TREPONÉMICA (POR EJEMPLO, TPPA Y TPHA) Y NO TREPONÉMICA (POR EJEMPLO, RPR Y VDRL) PARA ANTICUERPOS DE T. PALLIDUM.
EXPEDIENTE No.: 20059985
RADICACIÓN No.: 20241173137
FECHA DE RADICACIÓN : 11/07/2024

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-0002590-R1.

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.

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 29 días de Agosto 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: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios