

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

**RESOLUCIÓN No. 2024039628 de 27 de Agosto de 2024**  
**Por la cual se concede un 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Radicado No. 20241214041 de fecha 22/08/2024 el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRÍGUEZ solicitó registro sanitario automático para 3 (TRES) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACIÓN - PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

POR LO TANTO, AL SER LOS PRODUCTOS ESTIPULADOS EN EL FORMULARIO COMO REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACIÓN – PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS, ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE EN EL ARTÍCULO 2. DEL DECRETO 1036 DE 2018 DEFINICIONES: **NUMERAL 2.11. REPORTE:** ES EL RESULTADO DE CADA ANÁLISIS QUE DEBE SER INFORMADO DE FORMA EXACTA Y CLARA, ESTO ES, SIN AMBIGÜEDAD Y DE CONFORMIDAD CON LAS CONDICIONES DE USO ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO QUE DETERMINE EL FABRICANTE. LOS REPORTES GENERADOS POR REACTIVOS "RESEARCH USE ONLY- RUO", **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS, DADO QUE ESTOS REACTIVOS ESTÁN EN FASE DE DESARROLLO.**

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL PARÁGRAFO DEL ARTICULO 16.4 Y EL ARTICULO 2.11 DEL DECRETO 1036 DE 2018, EL INVIMA PODRÁ VERIFICAR EN CUALQUIER MOMENTO LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y ESTOS REACTIVOS **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS.**

EN MERITO DE LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVIDAD, ESTE INSTITUTO;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
Abbott RealTime HDV RNA Assay Amplification Reagent Kit	Kit de 96 Tests compuesto por: 1. Internal Control Abbott RealTime HIV Internal Control: 4 viales x 1.2mL c/u 2. Abbott Amplification Reagent Pack: 4 packs x 24 tests c/u: • 1 botella x 0.084 mL • 1 botella x 1.0 mL • 1 botella x 0.400 mL (Ref. 09R14-090RUO)	09R14-090RUO
Abbott RealTime HDV RNA Assay Control Kit	Kit compuesto por: 1. Negative Control: 8 viales x 1.3 mL c/u 2. High Positive Control: 8 viales x 1.3 mL c/u 3. Low Positive Control: 8 viales x 1.3 mL c/u (Ref. 09R14-080RUO)	09R14-080RUO
Abbott RealTime HDV RNA Assay Calibrator Kit	Kit compuesto por: 1. CAL-A: 12 vials x 1.3 mL c/u 2. CAL-B: 12 viales x 1.3 mL c/u (Ref. 09R14-070RUO)	09R14-070RUO
<b>TOTAL DE REACTIVOS</b>	<b>3 (TRES)</b>	

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

**RESOLUCIÓN No. 2024039628 de 27 de Agosto de 2024**  
**Por la cual se concede un 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000460**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **ABBOTT LABORATORIES TAMBIÉN CONOCIDO COMO: ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISION 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 - OPEN MARKET CON domicilio en BOGOTA - D.C.;**  
TIPO DE REACTIVO : **REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION – PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS**  
USO: **SÓLO PARA USO EN INVESTIGACIÓN. NO SE HAN ESTABLECIDO LAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DE ESTE PRODUCTO. NO SE DEBE TOMAR NINGUNA DECISIÓN CLÍNICA NI NOTIFICACIÓN AL PACIENTE SOBRE LA BASE DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON ESTE PRODUCTO. LOS PRODUCTOS RUO SON PRODUCTOS QUE SE ENCUENTRAN EN FASE DE DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN DE LABORATORIO, ES DECIR, YA SEA INVESTIGACIÓN BÁSICA O LA BÚSQUEDA INICIAL DE UTILIDAD CLÍNICA POTENCIAL, Y NO ESTÁN REPRESENTADOS COMO UN PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EFICAZ. DURANTE ESTA FASE, EL OBJETIVO DE LOS ESTUDIOS INICIADOS POR EL FABRICANTE ES EVALUAR EL RENDIMIENTO A ESCALA LIMITADA Y LA POSIBLE UTILIDAD CLÍNICA O INFORMATIVA DE LA PRUEBA.**  
EXPEDIENTE NO.: **20287993**  
RADICACIÓN NO.: **20241214041**  
FECHA DE RADICACIÓN: **22/08/2024**

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.-**LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

**ARTICULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 DE 2018.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DÍAS DE AGOSTO DE 2024



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: fmoscosom; Técnico: nneisac