

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

**RESOLUCIÓN No. 2024040557 de 2 de Septiembre 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. 20241220124 de fecha 28/08/2024 la Doctora ANGELICA MARÍA VÉLEZ ÁLVAREZ solicito registro sanitario automático para 6 (SEIS) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - AQUELLOS QUE NO SE ENCUENTRAN INCLUIDOS DENTRO DE LAS ANTERIORES ÁREAS Y GRUPOS 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 AUTOMATICO 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 INVESTIGACION – AQUELLOS QUE NO SE ENCUENTRAN INCLUIDOS DENTRO DE LAS ANTERIORES ÁREAS Y GRUPOS, 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 ESPECIFICAS 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)
ARCHITECT IgM Anti-HEV Reagent Kit	Kit de 100 Tests compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 8.6 mL Conjugate: 1 Frasco x 7.18 mL Assay Diluent: 1 Frasco x 11.5 mL (Ref. 8100/0MHEV-25)	8100/0MHEV-25
	y  Kit de 500 Tests compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 30.7 mL Conjugate: 1 Frasco x 29.2 mL Assay Diluent: 1 Frasco x 54.1 mL (Ref. 8100/0MHEV-35)	y  8100/0MHEV-35

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

**RESOLUCIÓN No. 2024040557 de 2 de Septiembre 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
ARCHITECT IgM Anti-HEV Control Kit	Kit compuesto por: CONTROL - : 1 Frasco x 8.0 mL CONTROL + : 1 Frasco x 8.0 mL (Ref. 8100/0MHEV-10)	8100/0MHEV-10
ARCHITECT IgM Anti-HEV Calibrator Kit	Kit compuesto por: CAL 1: 1 Frasco x 4.0 mL (Ref. 8100/0MHEV-01)	8100/0MHEV-01
ARCHITECT IgG Anti-HEV Reagent Kit	Kit de 100 Tests compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 8.6 mL Conjugate: 1 Frasco x 7.1 mL Assay Diluent: 1 Frasco x 11.5 mL (Ref. 8100/0GHEV-25)	8100/0GHEV-25
	y	y
	Kit de 500 Tests compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 30.7 mL Conjugate: 1 Frasco x 29.3 mL Assay Diluent: 1 Frasco x 53.8 mL (Ref. 8100/0GHEV-35)	8100/0GHEV-35
ARCHITECT IgG Anti-HEV Control Kit	Kit compuesto por: CONTROL - : 1 Frasco x 8.0 mL CONTROL + : 1 Frasco x 8.0 mL (Ref. 8100/0GHEV-10)	8100/0GHEV-10
ARCHITECT IgG Anti-HEV Calibrator Kit	Kit compuesto por: CAL 1: 1 Frasco x 4.0 mL (Ref. 8100/0GHEV-01)	8100/0GHEV-01
<b>TOTAL DE REACTIVOS</b>	<b>6 (SEIS)</b>	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000461**  
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 -  
AQUELLOS QUE NO SE ENCUENTRAN INCLUIDOS DENTRO DE LAS ANTERIORES ÁREAS Y GRUPOS

USO: SÓLO PARA USO DE INVESTIGACIÓN. NO DEBE UTILIZARSE EN LOS PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO. 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024040557 de 2 de Septiembre 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.

FABRICANTE ES EVALUAR EL RENDIMIENTO A ESCALA LIMITADA Y LA POSIBLE UTILIDAD CLÍNICA O INFORMATIVA DE LA PRUEBA.

EXPEDIENTE NO.: 20288463  
RADICACIÓN NO.: 20241220124  
FECHA DE RADICACIÓN: 28/08/2024

**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 2 DÍAS DE SEPTIEMBRE DE 2024



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: fmoscosom; Técnico: nneisac