

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

RESOLUCIÓN No. 2024044064 de 24 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede una Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2009009401 de fecha 3 de abril de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009RD-0001319 para el reactivo de diagnóstico in vitro ABBOTT REAL TIME HCV GENOTYPE II del área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014006228 de fecha 10 de marzo de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2014RD-0001319-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro ABBOTT REALTIME HCV GENOTYPE II, para el área de LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2019041624 de 20 de Septiembre de 2019, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0001319-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro ABBOTT REALTIME HCV GENOTYPE II, para el área de LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20241103138 de fecha 29 de abril de 2024, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, 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. INVIMA 2019RD-0001319-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Abbott RealTime HCV Genotype II Amplification Reagent Kit.

CONSIDERACIONES

De conformidad con 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.

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-0001319-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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024044064 de 24 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede una Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Abbott RealTime HCV Genotype II Amplification Reagent Kit	Kit compuesto por: 1. INTERNAL CONTROL: Control interno Abbott RealTime HCV Genotype II (8K24Y) (2 frascos de 1,2 ml cada uno)., 2. Envases de reactivo de amplificación Abbott RealTime HCV Genotype II A, B y C (3 envases de 24 análisis cada uno). Cada envase de reactivo contiene: • 1 Frasco (0,141 ml) de Thermostable rTth Polymerase Enzyme (enzima polimerasa termoestable rTth), (2,9 a 3,5 unidades/μl) en solución tamponada. • 1 Frasco (0,400 ml) de Activation Reagent (reactivo de activación). Solución de cloruro de manganeso 30 mM. Conservantes: ProClin 300 al 0,1% y ProClin 950 al 0,15%. • 1 Frasco (0,9 ml) de HCV Genotype II Oligonucleotide Reagent (reactivo de oligonucleotidos del VHC) A, B o C: 1) AMPLIFICATION REAGENT PACK A 2) AMPLIFICATION REAGENT PACK B 3) AMPLIFICATION REAGENT PACK C,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001319-R3**
 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.**
 REFERENCIA(S): **8K24-90**
 CATEGORÍA: **III**
 ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
 USO: **ABBOT REALTIME HCV GENOTYPE II ES UN ENSAYO IN VITRO DE REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA PREVIA TRANSCRIPCION INVERSA (RT - PCR) PARA LA DETERMINACION DE LOS GENOTIPOS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) EN SUERO Y PLASMA DE INDIVIDUOS INFECTADOS POR EL VHC. EL ENSAYO ABBOTT REALTIME HCV GENOTYPE II NO DEBE UTILIZARSE PARA EL CRIBADO DE DONACIONES DE SANGRE, PLASMA, SUERO O TEJIDOS PARA LA DETECCION DE VHC, NI COMO ENSAYO DE CONFIRMACION DE INFECCION POR VHC EN MUESTRAS DE DONACIONES DE SANGRE, PLASMA, SUERO O TEJIDOS.**

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

RESOLUCIÓN No. 2024044064 de 24 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede una Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

EXPEDIENTE No.: 20004497
RADICACIÓN No.: 20241103138
FECHA DE RADICACIÓN.: 29/04/2024

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-0001319-R2.

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 24 días de Septiembre 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: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios