

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

RESOLUCIÓN No. 2024049708 de 1 de Noviembre 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. 2013022818 de 31 de Julio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002596 para el reactivo de diagnóstico in vitro PANBIO DENGUE EARLY RAPID 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. 2019030316 de 18 de Julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002596-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro PANBIO DENGUE EARLY RAPID 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. 20241198642 de fecha 6 de agosto 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-0002596-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Panbio™ Dengue Early Rapid.

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-0002596-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:

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
Panbio™ Dengue Early Rapid	Kit por 25 Pruebas incluye : 25 Dispositivos de prueba empacados individualmente en una bolsa de papel de aluminio con un desecante, 25 Cuentagotas desechable, 1 Instrucciones para su uso

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002596-R2**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2024049708 de 1 de Noviembre 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.

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.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S): 01PF20
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: LA PANBIO™ DENGUE EARLY RAPID ES UNA PRUEBA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO NS1 DEL VIRUS DEL DENGUE EN SUERO, PLASMA O SANGRE HUMANOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR DENGUE AGUDA EN SU FASE INICIAL. ESTE DISPOSITIVO DE ENSAYO CONTIENE UNA TIRA DE MEMBRANA, QUE ESTÁ RECUBIERTA CON ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO NS1 DE DENGUE COMO MATERIAL DE CAPTURA EN LA REGIÓN DE LA BANDA REACTIVA. EL CONJUGADO DE ORO COLOIDAL CON ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO NS1 DE DENGUE Y LA MUESTRA DE SUERO, PLASMA O SANGRE SE MUEVEN POR LA MEMBRANA CROMATOGRÁFICAMENTE A LA REGIÓN DEL ENSAYO (T) Y FORMA UNA LÍNEA VISIBLE A MEDIDA QUE SE FORMA EL COMPLEJO ANTICUERPO-ANTÍGENOANTICUERPO CON LAS PARTÍCULAS DE ORO.

EXPEDIENTE No.: 20064252
RADICACIÓN No.: 20241198642
FECHA DE RADICACIÓN. : 06/08/2024

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-0002596-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 1 días de Noviembre 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: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios