

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049709 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. 2019030317 del 18 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005618 para el reactivo de diagnóstico in vitro DETERMINE HBSAG 2 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. 20241198782 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-0005618 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Determine HBsAg 2.

**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-0005618-R1, 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)
Determine HBsAg 2	Determine HBsAg 2 7D2942 (20 TEST) Determine HBsAg 2 7D2943 (100 TEST) Determine HBsAg 2 7D2943SET (100 TEST, Tampón de detección, 1 frasco de 2,5 ml, Tubos capilares 1 paquete para 100 pruebas, Lanceta para sangre (esterilizada) 1 caja para 100 pruebas).

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049709 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005618-R1**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **ABBOTT DIAGNOSTICS MEDICAL CO LTD con domicilio en JAPON**  
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): **7D2942, 7D2943, 7D2943SET**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Laboratorio Clínico**  
USO: **DETERMINE™ HBsAg 2 ES UN INMUNOANÁLISIS CUALITATIVO IN VITRO CON LECTURA VISUAL PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE LA HEPATITIS B DE SUPERFICIE (HBsAg) EN SANGRE TOTAL HUMANA CAPILAR Y VENOSA, PLASMA O SUERO. LA PRUEBA ESTÁ PREVISTA PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EL VHB A TRAVÉS DE LA DETECCIÓN DE HBSAG EN PERSONAS INFECTADAS. LA PRUEBA NO TIENE POR FINALIDAD REALIZAR UN CRIBADO DE LOS DONANTES DE SANGRE. LA PRUEBA ES SOLO PARA USO PROFESIONAL.**

EXPEDIENTE No.: **20156763**  
RADICACIÓN No.: **20241198782**  
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-0005618.

**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 1 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