

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

RESOLUCIÓN No. 2024049714 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. 2020003642 del 31 de enero de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0005990 para el reactivo de diagnóstico in vitro ALINITY i HBsAg NEXT CONFIRMATORY REAGENT KIT del área Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241249666 de fecha 26 de septiembre de 2024, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ actuando en calidad de Apoderada 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 2020RD-0005990 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit.

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-0005990-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)
Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit	Kit de 200 Tests (2 x 100) compuesto por: Microparticles: 2 Frascos x 6.6 mL c/u Conjugate: 2 Frascos x 4.2 mL c/u Assay Specific Diluent: 2 Frascos x 5.9 mL c/u Pre-Treatment 2: 2 Frascos x 4.2 mL c/u Ancillary Wash Buffer: 2 Frascos x 6.1 mL c/u Pre-Treatment 1: 2 Frascos x 5.9 mL c/u (Ref. 01R6522)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005990-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION con domicilio en IRLANDA**
IMPORTADOR(ES): **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **01R6522**

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

RESOLUCIÓN No. 2024049714 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.

CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: EL ENSAYO HBsAg NEXT CONFIRMATORY ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, INCLUYENDO ESPECÍMENES RECOGIDOS POST-MORTEM (SIN LATIDO CARDÍACO) MEDIANTE LA NEUTRALIZACIÓN DEL ANTICUERPO ESPECÍFICO, EN EL SISTEMA ALINITY i. EL ENSAYO HBsAg NEXT CONFIRMATORY SE UTILIZA PARA LA CONFIRMACIÓN DE MUESTRAS QUE SON REPETIDAMENTE REACTIVAS CON EL ENSAYO HBsAg NEXT QUALITATIVE.

EXPEDIENTE No.: 20174306
RADICACIÓN No.: 20241249666
FECHA DE RADICACIÓN. : 26/09/2024

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 2020RD-0005990.

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: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios