

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

RESOLUCIÓN No. 2024053168 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241091043 de fecha 16 de abril 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 registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Panbio COVID-19/Flu A&B Panel (Nasal).

Que mediante Auto No. 2024009442 de fecha 30 de mayo de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar CERTIFICADO DE VENTA LIBRE - CVL- debidamente apostillado o consularizado y legalizado, toda vez que el aportado en folios 23 y 24, no cumple con los requisitos exigidos por el Decreto 3770 de 2004. Lo anterior dado que al verificar el documento el Apostille aportado certifica la firma de David Higgins en calidad de Notario Público de Irlanda, pero no se allega el apostille del CVL en donde se certifique la firma y las calidades de quien suscribe el CVL. es decir el señor AOIFE Higgins de la Medical Devices Department.*

2. *"Debe allegar cuando se trate de filiales o subsidiarias (producto importado): debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial, y el Certificado de Venta Libre que avale el producto, fabricante responsable y su venta en el territorio. Cuando no son filiales o subsidiarias (producto importado): si en el certificado de venta libre no aparecen las plantas maquiladoras, se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio. En caso de que no se presente el documento aclaratorio, se deberá obtener un registro sanitario independiente para cada uno de los fabricantes.*

Que mediante radicado No. 20241226844 de fecha 4 de septiembre 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., allegó respuesta al Auto No. 2024009442 de fecha 30 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024009442 de fecha 30 de mayo de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega certificado de venta libre debidamente apostillado y carta de aclaración de la relación comercial.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un 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.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

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. 2024053168 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Panbio COVID-19/Flu A&B Panel (Nasal)	<p>62FK31:10 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales ,10 tubos de tampón de extracción, 10 tapones de boquillas,10 hisopos nasales del cornete medio esterilizados para la recogida de muestras,1 gradilla para tubos, 1 instrucciones de uso con guía de consulta rápida.</p> <p>62FK41:20 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales, 20 tubos de tampón de extracción, 20 tapones de boquillas, 20 hisopos nasales del cornete medio esterilizados para la recogida de muestras, 1 gradilla para tubos, 1 instrucciones de uso con guía de consulta rápida.</p>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008969**
 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
 TITULAR(ES): **ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 FABRICANTE(S): **ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA INC. con domicilio en COREA DEL SUR; ABBOTT RAPID DX GALWAY con domicilio en IRLANDA**
 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): **62FK31 , 62FK41**
 CATEGORÍA: **III**
 ÁREA: **Laboratorio Clínico**
 USO: **PANBIO™ COVID-19/FLU A&B PANEL (NASAL) ES UNA PRUEBA RÁPIDA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LAS PROTEÍNAS DE LA NUCLEOCÁPSIDE DEL SARS-COV-2 Y DE LOS ANTÍGENOS (AG) DE LAS NUCLEOPROTEÍNAS DE LA GRIPE A Y B EN MUESTRAS NASALES DEL CORNETE MEDIO (NMT) HUMANAS DE INDIVIDUOS SINTOMÁTICOS QUE CUMPLEN LOS CRITERIOS CLÍNICOS O EPIDEMIOLOGÍCOS DE LA COVID-19 O LA GRIPE. PANBIO™ COVID-19/FLU A&B PANEL (NASAL) ESTÁ DESTINADO AL USO POR PROFESIONALES CAPACITADOS EN UN LABORATORIO Y ESTABLECIMIENTOS DE SALUD COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 Y GRIPE. NO ESTÁ PREVISTO PARA EL AUTODIAGNÓSTICO. ESTA PRUEBA NO ESTÁ AUTOMATIZADA. LA PRUEBA PROPORCIONA RESULTADOS PRELIMINARES DE ANÁLISIS. LOS RESULTADOS NEGATIVOS NO DESCARTAN LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 Y GRIPE A Y B Y NO SE PUEDEN UTILIZAR COMO EL ÚNICO FUNDAMENTO PARA UN TRATAMIENTO U OTRAS DECISIONES DE GESTIÓN. LOS RESULTADOS NEGATIVOS DEBEN COMBINARSE CON OBSERVACIONES CLÍNICAS, EL HISTORIAL E INFORMACIÓN EPIDEMIOLOGÍCA DEL PACIENTE.**
 EXPEDIENTE No.: **20277093**
 RADICACIÓN No.: **20241091043**

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

RESOLUCIÓN No. 2024053168 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 *“Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”*. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 días de Noviembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranja, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios