

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

RESOLUCIÓN No. 2024055037 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011, Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020008989 de 9 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0006049 para el reactivo de diagnóstico in vitro Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit en el 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. 20241285208 de fecha 05 de noviembre 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-0006049 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit.

CONSIDERACIONES

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-0006049-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(E) 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 REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit Marca: Alinity	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 DILUENT SPECIFIC DILUENT: 2 Frascos x 5.9 mL c/u ANCILLARY WASH BUFFER: 2 Frascos x 6.1 mL c/u (Ref. 01R6422)
	Kit de 1200 Tests (2 x 600) compuesto por: MICROPARTICLES: 2 Frascos x 32.1 mL c/u CONJUGATE: 2 Frascos x 16.3 mL c/u ASSAY DILUENT SPECIFIC DILUENT: 2 Frascos x 16.5 mL c/u ANCILLARY WASH BUFFER: 2 Frascos x 31.6 mL c/u (Ref. 01R6432)

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

RESOLUCIÓN No. 2024055037 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011, Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0006049-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): **01R6422; 01R6432**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**
USO: **EL ENSAYO HBsAg NEXT QUALITATIVE ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) QUE SE USA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, INCLUYENDO ESPECÍMENES RECOGIDOS POST-MORTEM (SIN LATIDO CARDÍACO), EN EL SISTEMA ALINITY I. EL ENSAYO HBsAg NEXT QUALITATIVE SE UTILIZA COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) Y COMO ANÁLISIS DE CRIBADO PARA EVITAR LA TRANSMISIÓN DEL VHB A LOS RECEPTORES DE SANGRE, HEMODERIVADOS, CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS.**
EXPEDIENTE No.: **20174299**
RADICACIÓN No.: **20241285208**
FECHA DE RADICACIÓN. : **05/11/2024**

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

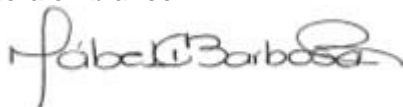
ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2020RD-0006049.

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 29 de Noviembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CPNSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios