

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

RESOLUCIÓN No. 2025000061 DE 7 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20241335431 de fecha 26/12/2024, la Doctora ANGÉLICA MARIA VÉLEZ ÁLVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de registro sanitario automático para 6 (SEIS) REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - ANTICUERPOS MONOCLONALES Y POLICLONALES PARA INMUNOLOGÍA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

POR LO TANTO, AL SER LOS PRODUCTOS ESTIPULADOS EN EL FORMULARIO COMO REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION – ANTICUERPOS MONOCLONALES Y POLICLONALES PARA INMUNOLOGÍA - ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE EN EL ARTÍCULO 2. DEL DECRETO 1036 DE 2018 DEFINICIONES: NUMERAL 2.11. REPORTE: ES EL RESULTADO DE CADA ANÁLISIS QUE DEBE SER INFORMADO DE FORMA EXACTA Y CLARA, ESTO ES, SIN AMBIGÜEDAD Y DE CONFORMIDAD CON LAS CONDICIONES DE USO ESPECIFICAS DEL PRODUCTO QUE DETERMINE EL FABRICANTE. LOS REPORTES GENERADOS POR REACTIVOS "RESEARCH USE ONLY- RUO", **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS, DADO QUE ESTOS REACTIVOS ESTÁN EN FASE DE DESARROLLO.**

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL PARÁGRAFO DEL ARTICULO 16.4 Y EL ARTICULO 2.11 DEL DECRETO 1036 DE 2018, EL INVIMA PODRÁ VERIFICAR EN CUALQUIER MOMENTO LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y ESTOS REACTIVOS **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS.**

ASÍ MISMO, TENIENDO EN CUENTA QUE EL INTERESADO NO DILIGENCIÓ EL USO PROPUESTO DE LOS PRODUCTOS AMPARADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, SE INFORMA QUE SE APRUEBA EL USO INDICADO EN LO INSERTOS APORTADOS CON LA SOLICITUD DEL TRÁMITE.

EN MERITO DE LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVIDAD, ESTE INSTITUTO

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A:

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
------	--	---	----------------

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

RESOLUCIÓN No. 2025000061 DE 7 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
1.	ARCHITECT IgM Anti-OROV Reagent Kit	Kit de 100 Tests compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 8.6 mL Conjugate: 1 Frasco x 7.1 mL Assay Specific Diluent: 1 Frasco x 11.5 mL (Ref. 8100/MOROV-25) y Kit de 500 Tests compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 30.7 mL Conjugate: 1 Frasco x 29.2 mL Assay specific Diluent: 1 Frasco x 53.8 mL (Ref. 8100/MOROV-35)	8100/MOROV-25 y 8100/MOROV-35
2.	ARCHITECT IgM Anti-OROV Control Kit	Kit compuesto por: CONTROL - : 1 Frasco x 8.0 mL CONTROL + : 1 Frasco x 8.0 mL (Ref. 8100/MOROV-10)	8100/MOROV-10
3.	ARCHITECT IgM Anti-OROV Calibrator Kit	CAL 1: 1 Frasco x 4.0 mL (Ref. 8100/MOROV-01)	8100/MOROV-01
4.	ARCHITECT IgG Anti-OROV Reagent Kit	Kit de 100 Tests compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 8.6 mL Conjugate: 1 Frasco x 7.1 mL Assay Specific Diluent: 1 Frasco x 11.5 mL (Ref. 8100/GOROV-25) y Kit de 500 Tests compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 30.7 mL Conjugate: 1 Frasco x 29.3 mL Assay Specific Diluent: 1 Frasco x 53.8 mL (Ref. 8100/GOROV-35)	8100/GOROV-25 y 8100/GOROV-35
5.	ARCHITECT IgG Anti-OROV Control Kit	Kit compuesto por: CONTROL - : 1 Frasco x 8.0 mL CONTROL + : 1 Frasco x 8.0 mL (Ref. 8100/GOROV-10)	8100/GOROV-10
6.	ARCHITECT IgG Anti-OROV Calibrator Kit	CAL 1: 1 Frasco x 4.0 mL (Ref. 8100/GOROV-01)	8100/GOROV-01

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

RESOLUCIÓN No. 2025000061 DE 7 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
TOTAL DE RELACIONADOS:	REACTIVOS	SEIS (6)	

REGISTRO SANITARIO NO.:RIV2025-0000486

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

TI TULAR(ES):ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):ABBOTT LABORATORIES TAMBIÉN CONOCIDO COMO: ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

IMPORTADOR(ES):ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.- OPEN MARKET con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE REACTIVO:REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - G9 - ANTICUERPOS MONOCLONALES Y POLICLONALES PARA INMUNOLOGÍA

USO:EL ENSAYO IGM ANTI-OROV ES UN INMUNOENSAYO DE MICROPARTÍCULAS QUIMIOLUMINISCENTES (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y LA SEMICUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA OROV EN SUERO HUMANO EN EL SISTEMA ARCHITECT I. LOS CONTROLES IGM ANTI-OROV SON PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DE LAS PRUEBAS Y LA DETECCIÓN DE DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL SISTEMA ARCHITECT I CUANDO SE UTILIZAN PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y LA SEMICUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA IGM ANTI-OROV EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. LOS CALIBRADORES IGM ANTI-OROV SIRVEN PARA LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA ARCHITECT I CUANDO SE UTILIZAN PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y LA SEMICUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS OROPOUCHE (OROV) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. EL ENSAYO IGG ANTI-OROV ES UN INMUNOENSAYO DE MICROPARTÍCULAS QUIMIOLUMINISCENTES (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y LA SEMICUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IGG CONTRA OROV EN SUERO HUMANO EN EL SISTEMA ARCHITECT I. LOS CONTROLES IGG ANTI-OROV SIRVEN PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DE LAS PRUEBAS Y LA DETECCIÓN DE DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL SISTEMA ARCHITECT I CUANDO SE UTILIZAN PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y LA SEMICUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IGG CONTRA IGG ANTI-OROV EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. LOS CALIBRADORES IGG ANTI-OROV SIRVEN PARA LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA ARCHITECT I CUANDO SE UTILIZAN PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y LA SEMICUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IGG CONTRA EL VIRUS OROPOUCHE (OROV) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. SÓLO PARA USO EN INVESTIGACIÓN. NO DEBE USARSE EN PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO.

EXPEDIENTE NO.:20298049

RADICACIÓN NO.:20241335431

FECHA DE RADICACIÓN:26/12/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2025000061 DE 7 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO. -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 DE 2018.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 días del mes de enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(A) TECNICO (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: jprietob