

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

RESOLUCIÓN No. 2025003491 de 30 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

El Directora Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020009023 del 9 de marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0006055 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Alinity i HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent, 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. 20241250852 de fecha 27 de septiembre de 2024, la Señora 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-0006055 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Alinity i HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado 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 la renovación del Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

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 2025RD-0006055-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 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 Confirmatory Manual Diluent	Manual Diluent: 1 Frasco x 100 mL (Ref. 01R6540),

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025RD-0006055-R1
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): 01R6540

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

RESOLUCIÓN No. 2025003491 de 30 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

El Directora Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

CATEGORÍA: III

ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO

USO: EL DILUYENTE MANUAL HBSAG NEXT CONFIRMATORY SE UTILIZA PARA LA DILUCIÓN MANUAL DE LOS ESPECÍMENES QUE SE VAN A ANALIZAR EN EL SISTEMA ALINITY I USANDO EL EQUIPO DE REACTIVOS ALINITY I HBSAG NEXT CONFIRMATORY.

EXPEDIENTE No.: 20175345

RADICACIÓN No.: 20241250852

FECHA DE RADICACIÓN.: 27/09/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas 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 anterior No. INVIMA 2020RD-0006055.

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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARÁDA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios