

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

RESOLUCIÓN No. 2024007125 de 21 de Febrero de 2024
Por la cual se concede una **RENOVACIÓN** de 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. 2019024946 de 18 de junio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005541, para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241017470 de fecha 26 de enero 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 2019RD-0005541 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Alinity i EBV EBNA-1 IgG 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.

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 REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit	Kit de 200 Tests (2 x 100) compuesto por: MICROPARTICLES: 2 Frascos x 6.6 mL c/u CONJUGATE: 2 Frascos x 6.1 mL c/u ASSAY DILUENT: 2 Frascos x 10.4 mL c/u Kit de 1000 Tests (2 x 500) compuesto por: MICROPARTICLES: 2 Frascos x 27.0 mL c/u CONJUGATE: 2 Frascos x 26.5 mL c/u ASSAY DILUENT: 2 Frascos x 47.1 mL c/u

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005541-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **ABBOTT GMBH con domicilio en ALEMANIA**
IMPORTADOR(ES): **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **09P2022; 09P2032**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **EL ENSAYO ALINITY I EBV EBNA-1 IgG ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL ANTÍGENO**

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

RESOLUCIÓN No. 2024007125 de 21 de Febrero de 2024
Por la cual se concede una **RENOVACIÓN** de 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. |

NUCLEAR 1 DEL VIRUS EPSTEIN-BARR (EBNA-1) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY I. EL ENSAYO ALINITY I EBV EBNA-1 IgG SE UTILIZA COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA MONONUCLEOSIS INFECCIOSA (MI), Y COMO AYUDA PARA DETERMINAR EL ESTADIO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS EPSTEIN-BARR (VEB).

EXPEDIENTE No.: 20146870
RADICACIÓN No.: 20241017470
FECHA DE RADICACIÓN.: 26/01/2024

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 2019RD-0005541.

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 21 días de Febrero 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