

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

**RESOLUCIÓN No. 2024006771 de 20 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. 2019024945 de 18 de junio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005540 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. 20241017434 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-0005540 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls.

**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 Controls	CONTROL - : 1 Frasco x 8.0 mL CONTROL + : 1 Frasco x 8.0 mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005540-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): **09P2010**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Laboratorio Clínico**  
USO: **LOS CONTROLES ALINITY I EBV EBNA-1 IgG SE UTILIZAN PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL ANALIZADOR ALINITY I EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL ANTÍGENO NUCLEAR 1 DEL VIRUS EPSTEIN-BARR (EBNA-1) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. SI DESEA MÁS INFORMACIÓN, CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL REACTIVO ALINITY I EBV EBNA-1 IgG Y EL MANUAL DE OPERACIONES DE ALINITY CI-SERIES.**  
  
EXPEDIENTE No.: **20146869**  
RADICACIÓN No.: **20241017434**  
FECHA DE RADICACIÓN. : **26/01/2024**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024006771 de 20 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.

**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-0005540.

**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 20 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