

**RESOLUCIÓN No. 2024007050 de 21 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231292443 de fecha 17 de noviembre de 2023, la Doctora LAURA SOTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma).

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un 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 mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

REACTIVO	PRESENTACION
HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole .Blood/Serum/Plasma)	Presentación: 40 pruebas Componentes del kit: 40 Dispositivos de detección, 1 ficha técnica, 40 cuentagotas, 1 Tampón (Tampón de fosfato 0,05M, Ph7,4, solo para sangre completa)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008579**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD con domicilio en CHINA**  
IMPORTADOR(ES): **ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
ACONDICIONADOR(ES): **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA**  
REFERENCIA(S): **IHBsg-402**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Laboratorio Clínico**  
USO: **EL HBsAg HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN RAPID TEST DEVICE (WHOLE.BLOOD/SERUM/PLASMA) ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTÍGENOS DE SU HEPATITIS B EN SANGRE COMPLETA, SUERO O PLASMA. PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) ENSANGRE COMPLETA, SUERO O PLASMA. SÓLO PARA USO DIANÓSTICO PROFESIONAL IN VITRO.**  
EXPEDIENTE No.: **20267740**  
RADICACIÓN No.: **20231292443**

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024007050 de 21 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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.

**ARTÍCULO CUARTO.** - 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: msobrinom, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios