



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

**RESOLUCION No. 2023011870 DE 24 de Marzo de 2023**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20132319

**RADICACIÓN:** 20231033651

**FECHA:** 16/02/2023

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016726

**VIGENCIA:** 28/08/2027

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2017035639 de 28 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA INVIMA 2017DM-0016726 para el producto EDTA CAPILLARY TUBES - TUBOS CAPILARES EDTA a favor de ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017047934 de 9 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2017035639 de 28 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIAR DE DOMICILIO DEL TITULAR E IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante resolución No 2020027478 DE 21 de Agosto de 2020 el INVIMA modificó Resolución No. 2017035639 de 28 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE MARCA

Que mediante Resolución No.2020033534 de 6 de Octubre de 2020, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2017035639 de 28 de Agosto de 2017, en el sentido de corregir: el CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2021039728 de 13 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2017035639 de 28 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR E IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20231033651 radicado el 16/02/2023, la Doctora LAURA ROCIO SOTO MARTINEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017035639 del 28 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016726 a favor de ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto EDTA CAPILLARY TUBES - TUBOS CAPILARES EDTA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**CAMBIO DE ETIQUETAS,**



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

**RESOLUCION No. 2023011870 DE 24 de Marzo de 2023**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Actualización de la etiqueta de los tubos capilares EDTA (7D2227) para cumplir con los requisitos de la Regulación de la UE 2017 / 746 (IVDR) sobre dispositivos para diagnóstico in vitro y respaldar las necesidades de producción internas.

**ACTUALIZACIÓN DE INSERTO:**

Actualización de inserto de los tubos capilares EDTA (7D2227) para cumplir con los requisitos de la Regulación de la UE 2017 / 746 (IVDR) sobre dispositivos para diagnóstico in vitro y respaldar las necesidades de producción internas.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Marzo de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc