



**RESOLUCION No. 2022030060 DE 23 de Agosto de 2022**

**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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20095496

**RADICACIÓN:** 20221177133

**FECHA:** 09/08/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015RD-0003327

**VIGENCIA:** 10/08/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No.2015027545 del 14 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0003327, para el producto Alere Determine Chase Buffer a favor de BIOSYSTEMS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015051602 del 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2015027545 del 14/07/2015 en el sentido de APROBAR: MODIFICACIÓN DE ÁREA: Quedando en adelante LABORATORIO CLÍNICO Y BANCO DE SANGRE.CATEGORÍA: Quedando en adelante CATEGORÍA IIIVIGENCIA: Quedando en adelante de 5 AÑOS.

Mediante Resolución No. 2016035758 del 13 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015027545 del 14/07/2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR: De BIOSYSTEMS S.A con domicilio en Cali - Valle a, ALERE COLOMBIA S.A con domicilio en Cali - Valle; CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR: De BIOSYSTEMS S.A con domicilio en Cali - Valle a, ALERE COLOMBIA S.A con domicilio en Cali - Valle y CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL ACONDICIONADOR: De BIOSYSTEMS S.A con domicilio en Cali - Valle a, ALERE COLOMBIA S.A con domicilio en Cali - Valle.

Mediante Resolución No. 2016035790 del 13 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015027545 del 14/07/2015, en el sentido de aprobar MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR: Quedando en adelante ALERE COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN AV. 9 NORTE No. 17A 24, CALI - VALLE. MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR: Quedando en adelante ALERE COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN AV. 9 NORTE No. 17A 24, CALI- VALLE. MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR: Quedando en adelante ALERE COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN AV. 9 NORTE No. 17A 24, CALI- VALLE.

Que mediante Resolución No. 2017047481 del 08 DE NOVIEMBRE DE 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015027545 del 14 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIAR DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIAR DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020026867 del 18 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015027545 del 14 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE MARCA, CAMBIO DE NOMBRE.

Que mediante Resolución No. 2020031251 del 18 de Septiembre de 2020, el INVIMA corrige la Resolución No. 2020026867 del 18 de Agosto de 2020 en el sentido de corregir en el artículo primero el CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, teniendo en cuenta que se mencionó de manera errónea la información en el cambio de razón social del fabricante.



**RESOLUCION No. 2022030060 DE 23 de Agosto de 2022**  
**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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2021037883 del 1 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015027545 del 14 de Julio de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20221177133 radicado el 09/08/2022, 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 Y 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.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2015027545 del 14 de Julio de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0003327 a favor de ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CHASE BUFFER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE ETIQUETAS:**

Cambios en etiquetado como parte de la recertificación del Reglamento IVD de la Unión Europea para productos de Clase A.

**ACTUALIZACIÓN DE INSERTO:**

Cambio en las IFU: se ajusta la redacción para agregar más detalles según la regulación IVDR de la Unión Europea.

**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.



**RESOLUCION No. 2022030060 DE 23 de Agosto de 2022**

**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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Agosto de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dmerchanc