



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

**RESOLUCION No. 2021039712 DE 13 de Septiembre de 2021**  
**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:** 20104372

**RADICACIÓN:** 20211169969

**FECHA:** 25/08/2021

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2021RD-0003578-R1

**VIGENCIA:** 19/04/2026

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2016009020 DE 15 de Marzo de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003578 para UN (1) Reactivo de Diagnóstico In Vitro: ALERE HIV COMBO para el área de Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021010893 de 30 de Marzo de 2021, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0003578-R1 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico, a favor de ALERE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211169969 radicado el 25/08/2021, 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 RAZÓN SOCIAL DE TITULAR E IMPORTADOR.

**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**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2016009020 del 15 de marzo de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0003578-R1 a favor de ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto DETERMINE™ HIV EARLY DETECT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR; QUEDANDO:**

ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S.

Con domicilio en: CALLE 110 # 9 - 25 OFICINA 501 EDIFICIO PACIFIC, BOGOTÁ D.C.

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR; QUEDANDO:**

ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S.

Con domicilio en: CALLE 110 # 9 - 25 OFICINA 501 EDIFICIO PACIFIC, BOGOTÁ D.C.

**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



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

**RESOLUCION No. 2021039712 DE 13 de Septiembre de 2021**  
**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.

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021  
**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: Irivasm