



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

**RESOLUCIÓN No. 2022003495 DE 2 de Febrero de 2022**  
**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 modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211136097 de fecha 13 de julio de 2021, el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: ACCURUN 141 Rubella IgM control positivo.

Que mediante Auto No. 2021010780 de fecha 11 de agosto de 2021, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

*1. Verificado el Certificado de Venta Libre - CVL (Certificate to foreign government - FDA 11998-7-2019) obrante a folio 13 y s.s., se encuentra que este no puede ser verificado en el enlace dispuesto para ello por la entidad sanitaria: [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/DTLS/rl\\_cert.cfm](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/DTLS/rl_cert.cfm). Igualmente, se evidencia que este se acompaña de apostille correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe el documento presentado (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el artículo 22 del Decreto 3770 de 2004 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998). Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor del Certificado de Venta Libre que pretende hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia. Por lo anterior, deberá aportar Certificado de país de referencia, con su correspondiente apostille y traducción oficial conforme la norma sanitaria vigente.*

Que mediante radicado No. 20211294660 de fecha 24 de diciembre de 2021, el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, allegó respuesta al Auto No. 2021010780 de fecha 11 de agosto de 2021.

**CONSIDERACIONES**

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 dado que la respuesta al Auto No. 2021010780 de fecha 11 de agosto de 2021 es SATISFACTORIA, aportando *Certificado de Venta Libre – CVL dando cumplimiento a lo establecido en la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998)*. En consecuencia, la Directora Técnico (a) 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:

| NOMBRE DEL REACTIVO                      | PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT   |
|--|--|
| ACCURUN 141 Rubella IgM control positivo | Presentaciones: 1 vial x 1,0 ml cada uno<br>Componentes: Fabricado a partir de plasma o suero humanos. Contiene estabilizantes y conservantes. |

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007377**  
 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
 TITULAR(ES): **LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**  
 FABRICANTE(S): **SERACARE LIFE SCIENCES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**  
 IMPORTADOR(ES): **LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**

Página 1 de 2



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022003495 DE 2 de Febrero de 2022**  
**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 modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES): LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA

REFERENCIA(S): 2015-0086

CATEGORÍA: III

ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO

USO: LOS CONTROLES ACCURUN ESTÁN INDICADOS PARA ESTIMAR LA PRECISIÓN DE LOS ANÁLISIS DE LABORATORIO Y PUEDEN UTILIZARSE PARA DETECTAR ERRORES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO. EL CONTROL POSITIVO DE ANTICUERPOS IgM ANTIRRUBEOLA ACCURUN® 141 ESTÁ FORMULADO PARA UTILIZARLO CON KITS DE ANÁLISIS DIAGNÓSTICOS IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTIVIRUS DE LA RUBEOLA. ESTE PRODUCTO NO ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN EL ANÁLISIS DE DONANTES DE SANGRE O PLASMA. SERACARE DISPONE DE UN CONTROL NEGATIVO DE ANTICUERPOS IgM ANTIRRUBEOLA QUE SE VENDE POR SEPARADO. PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

EXPEDIENTE No.: 20206267

RADICACIÓN No.: 20211136097

**ARTICULO SEGUNDO.** - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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 CUARTO.** -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Febrero de 2022

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

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

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios