



RESOLUCIÓN No. 2023023920 DE 1 de Junio de 2023
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. 20231059552 de fecha 09 de marzo de 2023, la Doctora ZORAIDA REDONDO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BECKMAN COULTER COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: ACCESS anti-HCV.

Que mediante Auto No. 2023003160 de fecha 03 de mayo de 2023, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. Allegar nuevamente el formulario de solicitud diligenciando de manera correcta y completa el uso para el producto ACCESS ANTI-HCV, de acuerdo a lo señalado por el fabricante en el inserto aportado. Lo anterior, por cuanto en el aportado se relaciona el de otro producto (calibrador ANTI-HCV).

Que mediante radicado No. 20231116770 de fecha 04 de mayo de 2023, la Doctora ZORAIDA REDONDO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BECKMAN COULTER COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C., allegó respuesta al Auto No. 2023003160 de fecha 03 de mayo de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2023003160 de fecha 03 de mayo de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el uso correcto para el producto. Así mismo, corrige el área a: “Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico” y no como se relacionó inicialmente a: Laboratorio Clínico.

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 consecuencia, la Directora Técnica 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 |
|----------------------------|---|
| ACCESS anti-HCV | R1a: 3.30 ml R1b: 12.75 ml R1c: 3.30 ml R1d: 3.10 ml R1e: 3.10 ml |

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008214
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): BECKMAN COULTER COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): BECKMAN COULTER INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
 BECKMAN COULTER, INC. con domicilio en IRLANDA
 IMPORTADOR(ES): BECKMAN COULTER COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): ALPASAR SERVICIOS LOGÍSTICOS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 REFERENCIA(S): C39441
 CATEGORÍA: III



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

RESOLUCIÓN No. 2023023920 DE 1 de Junio de 2023
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.

ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: EL ENSAYO ANTI-VHC ACCESS ES UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO EL ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO DXI 9000 ACCESS. EL ENSAYO ANTI-VHC ACCESS SE HA DISEÑADO PARA SU USO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) Y COMO PRUEBA DE DETECCIÓN PARA DONANTES DE SANGRE Y PLASMA. EL ENSAYO NO SE HA DISEÑADO PARA EL ANÁLISIS O DETECCIÓN DE MUESTRAS AGRUPADAS. EL ENSAYO ANTI-VHC ACCESS ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EXCLUSIVO CON EL ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO DXI 9000 ACCESS.

EXPEDIENTE No.: 20249932
RADICACIÓN No.: 20231059552

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

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 1 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios