

**RESOLUCIÓN No. 2024009355 de 4 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnico 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. 20231249966 de fecha 21 de septiembre de 2023, el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: ACCURUN 21 Multi-Marker Control Positivo.

Que mediante Auto No. 2023011397 de fecha 30 de octubre de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

*1. Considerando que los insertos aportados establecen que el producto ACCURUN 21 Multi-Marker Control Positivo no está indicado para su uso en el análisis de donantes de sangre o plasma en Estados Unidos, deberá allegar el correspondiente estudio de desempeño clínico del producto que certifique su uso para tamizaje de donantes de sangre en Colombia, o de lo contrario, allegar el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo corregido, diligenciado para el área LABORATORIO CLÍNICO.*

Que mediante radicado No. 20241016166 de fecha 25 de enero de 2024, el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, allegó respuesta al Auto No. 2023011397 de fecha 30 de octubre de 2023.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2023011397 de fecha 30 de octubre de 2023 es SATISFACTORIA, por cuanto se observa el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo diligenciado con la información del área: LABORATORIO CLÍNICO, y el uso del producto como se indica en el inserto aportado.

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
ACCURUN 21 Multi-Marker Control Positivo	Presentación: 6 viales, de 3,5 ml cada uno Componentes: Suero o plasma de origen humano. Contiene estabilizantes y conservantes.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024RD-0008603  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
FABRICANTE(S): LGC CLINICAL DIAGNOSTICS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
ACONDICIONADOR(ES): LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA  
REFERENCIA(S): 2000-0028; 2000-0031  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009355 de 4 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnico 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.

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. LOS CONTROLES POSITIVOS DE MÚLTIPLES MARCADORES ACCURUN® 21 ESTÁN FORMULADOS PARA UTILIZARLOS CON LOS KITS PARA ANÁLISIS DIAGNÓSTICOS IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPOS 1 Y 2 (VIH 1 Y 2), ANTICUERPOS DEL ANTÍGENO CENTRAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBCAG), ANTICUERPOS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC), ANTICUERPOS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA), Y DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBSAG). ESTE PRODUCTO NO ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN EL ANÁLISIS DE DONANTES DE SANGRE O PLASMA EN ESTADOS UNIDOS. PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

EXPEDIENTE No.: 20263650  
RADICACIÓN No.: 20231249966

**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 4 de Marzo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios