

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

**RESOLUCIÓN No. 2024012066 de 19 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2019012046 del 3 de abril de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005439 para el reactivo de diagnóstico in vitro: Access HAV Ab (Reagent Pack) del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241050032 de fecha 01 de marzo de 2024 la Doctora ZORAIDA REDONDO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. 2019RD-0005439 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ACCESS HAV AB (REAGENT PACK).

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de una Renovación de 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 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ACCESS HAV AB (REAGENT PACK)	100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005439-R1**  
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR: BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C  
FABRICANTE(S): BIO-RAD con domicilio en FRANCIA;  
BECKMAN COULTER INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
ACONDICIONADOR(ES): ALPASAR SERVICIOS LOGÍSTICOS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
REFERENCIA(S): 34200  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Laboratorio Clínico  
USO: EL ENSAYO ACCESS HAV AB ES UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS PARA LA DETECCIÓN Y DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS TOTALES AL VIRUS DE LA HEPATITIS A EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS.  
EXPEDIENTE No.: 20151548  
RADICACIÓN No.: 20241050032  
FECHA DE RADICACIÓN. : 01/03/2024

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024012066 de 19 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**ARTICULO TERCERO.** - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. 2019RD-0005439.

**ARTICULO CUARTO.** - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

**ARTICULO QUINTO.** -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 19 días de Marzo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios