

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

RESOLUCIÓN No. 2024023050 de 23 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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. 2019021180 del 28 de mayo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005506 para el reactivo de diagnóstico in vitro: Access HAV IgM Calibrators 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. 20241095161 de fecha 22 de abril 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-0005506 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ACCESS HAV IGM CALIBRATORS.

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 IGM CALIBRATORS	C0 y C1, 1.0 mL/Vial

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005506-R1**
MODALIDAD: 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;
BIO-RAD con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES): BECKMAN COULTER COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ALPASAR SERVICIOS LOGISTICOS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): 34215
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: LOS CALIBRADORES ACCESS HAV IgM CALIBRATORS SE UTILIZAN CON EL ENSAYO ACCESS HAV IgM PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL ANTÍGENO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS.
EXPEDIENTE No.: 20151549
RADICACIÓN No.: 20241095161
FECHA DE RADICACIÓN: 22/04/2024

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. 2024023050 de 23 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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-0005506.

ARTICULO CUARTO. - 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 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 23 días de Mayo 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: msobrinom, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios