

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

RESOLUCIÓN No. 2024022162 de 17 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. 2019021188 del 28 de mayo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005512 para el reactivo de diagnóstico in vitro Access HAV IgM (Reagent Pack) a favor de BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20241103077 de fecha 29 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. INVIMA 2019RD-0005512 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ACCESS HAV IGM.

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	100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024RD-0005512-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): 34210
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: EL ENSAYO ACCESS HAV IgM ES UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS A EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS
EXPEDIENTE No.: 20151555
RADICACIÓN No.: 20241103077
FECHA DE RADICACIÓN. : 29/04/2024

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. 2024022162 de 17 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. INVIMA 2019RD-0005512.

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 17 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: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios