

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

RESOLUCIÓN No. 2024023051 de 23 de Mayo 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. 2019021181 de fecha 28 de mayo de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005507 para el reactivo de diagnóstico In Vitro ACCESS HBs Ab (Reagent Pack) del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de BECKMAN COULTER COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241103061 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-0005507 para el reactivo de diagnóstico In Vitro ACCESS HBs Ab.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado 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 del 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 HBs Ab	100 determinaciones, 2 envases, 50 ensayos/envase

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005507-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **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
IMPORTADOR(ES): **BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ALPASAR SERVICIOS LOGÍSTICOS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **A24296**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **EL ENSAYO ACCESS HBS AB ES UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA CONCENTRACIONES DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS.**

EXPEDIENTE No.: **20151544**
RADICACIÓN No.: **20241103061**
FECHA DE RADICACIÓN.: **29/04/2024**

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

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005507.

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

RESOLUCIÓN No. 2024023051 de 23 de Mayo 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 CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

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
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios