

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

**RESOLUCIÓN No. 2024024756 de 30 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. 2019021184 de fecha 28 de mayo de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005510 para el reactivo de diagnóstico In Vitro: ACCESS HAV AB CALIBRATORS, del área LABORATORIO CLINICO, 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. 20241103073 de fecha 29 de abril de 2014, 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-0005510 para el reactivo de diagnóstico In Vitro ACCESS HAV AB CALIBRATORS.

**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.

Finalmente, es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD-0005510-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

*“Artículo 35. Competencia. El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...).”*

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 HAV AB CALIBRATORS	S0-S4, 2,0 mL/vial

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024RD-0005510-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 LOGISTICOS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
REFERENCIAS: 34205  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO  
USO: LOS CALIBRADORES ACCESS HAV AB CALIBRATORS ESTÁN DESTINADOS A LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ACCESS HAV AB PARA LA DETECCIÓN Y DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE NIVELES TOTALES DE ANTICUERPOS

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

**RESOLUCIÓN No. 2024024756 de 30 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.

ANTI-VHA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDOLOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS.

EXPEDIENTE No.: 20151556  
RADICACIÓN No.: 20241103073  
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-0005510.

**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 30 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**

Proyecto: Legal: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios