

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034641 de 25 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACION de Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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 2019032206 de fecha 30 de julio de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2019RD-0005655 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Access HBc IgM (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. 20241163485 de fecha 02 de julio de 2024, la Doctora LORENA VERA, 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-0005655 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Access HBc IgM (Reagent Pack).

**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-0005655-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 HBc IgM (Reagent Pack)	100 determinaciones, 2 envases, 50 ensayos/envase

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005655-R1**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S. 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 S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
ACONDICIONADOR(ES): **ALPASAR SERVICIOS LOGISTICOS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
REFERENCIA(S): **34250**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034641 de 25 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACION de Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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.

USO: EL ENSAYO ACCESS HBC IgM ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE BASADO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL ANTÍGENO DE LA VIRUS HEPATITIS B EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS.

EXPEDIENTE No.: 20156845  
RADICACIÓN No.: 20241163485  
FECHA DE RADICACIÓN.: 02/07/2024

**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-0005655.

**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 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 25 días de Julio 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: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios