

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033981 de 22 de Julio 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.2019030383 del 18 de julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005621 para el reactivo de diagnóstico in vitro Access Hbc IgM Calibrators 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. 20241142437 de fecha 11 de junio 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-0005621 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ACCESS HBC 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.

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-0005621-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 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 HBC IGM CALIBRATORS	C0 y C1, 1.0 mL/vial

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005621-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.**  
REFERENCIA(S): **34255**  
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. 2024033981 de 22 de Julio 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.

USO: LOS CALIBRADORES ACCESS HBC IGM CALIBRATORS SE UTILIZAN CON EL ENSAYO ACCESS HBC IGM PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM FRENTE AL ANTÍGENO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS.

EXPEDIENTE No.: 20156842  
RADICACIÓN No.: 20241142437  
FECHA DE RADICACIÓN. : 11/06/2024

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas del producto aprobado, 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-0005621.

**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 22 días de Julio 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: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios