

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

RESOLUCIÓN No. 2024033418 de 18 de Julio de 2024
Por la cual se concede un 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20241177137 de fecha 16/07/2024, 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 registro sanitario automático para 10 (DIEZ) REACTIVOS ANALITO-ESPECÍFICOS (ASR), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL PARÁGRAFO DEL ARTICULO 16.4 Y EL ARTICULO 2.11 DEL DECRETO 1036 DE 2018, EL INVIMA PODRÁ VERIFICAR EN CUALQUIER MOMENTO LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO. ASÍ MISMO, ESTOS REACTIVOS **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS.**

EN MERITO DE LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVIDAD, ESTE INSTITUTO

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A:

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
1.	Anti-APO2.7-PE	Liquid - 2 mL	IM2088U
2.	Anti-TCR Vβ7.2-PE	Liquid - 1 mL	IM3604
3.	Anti-TCR Vβ5.1-PE	Liquid - 1 mL	IM2285
4.	CD158a,h(KIR2DL1, KIR2DS1)-PC7	Liquid - 0.5 mL	A66899
5.	CD158b1/b2,j-PE	Liquid - 0.5 mL	IM2278U
6.	CD158e1/e2-APC	Liquid - 0.5 mL	A60795
7.	CD160-PE	Liquid - 2 mL	IM3657
8.	Anti-FoxP3-PC7	Liquid - 0.5 mL	B46032
9.	CD127-APC-Alexa Fluor 700	Liquid - 0.5 mL	A71116
10.	CD107a-APC	Liquid - 0.5 mL	B12934
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:			Diez (10)

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

RESOLUCIÓN No. 2024033418 de 18 de Julio de 2024
Por la cual se concede un 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000445**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **IMMUNOTECH S.A.S., A BECKMAN COULTER COMPANY con domicilio en FRANCIA;**
IMPORTADOR(ES): **BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;**
ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): **ALPASAR SERVICIOS LOGISTICOS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;**
ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE REACTIVO: **- REACTIVOS ANALITO-ESPECÍFICOS (ASR)**
USO: **INGREDIENTES ACTIVOS PARA TÉCNICAS IN-HOUSE (ASR)**
EXPEDIENTE NO.: **20284550**
RADICACIÓN NO.: **20241177137**
FECHA DE RADICACIÓN: **16/07/2024**

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO. -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 DE 2018.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DÍAS DE JULIO DE 2024



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó técnico: jprietob