

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

RESOLUCIÓN No. 2024042711 de 16 de Septiembre 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. 2019037746 de fecha 29 de agosto de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005729 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Access CMV IgG Calibrators, del área LABORATORIO CLÍNICO, 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. 20241163473 de fecha 02 de julio de 2024, la Doctora LORENA VERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECKMAN COULTER COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005729 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Access CMV IgG Calibrators.

Que mediante Auto No. 2024014139 de fecha 29 de julio de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar el formulario de renovación de registro sanitario correctamente diligenciado con la información del producto Access HBc Ab Calibrators. Lo anterior, por cuanto allegó el formulario diligenciado con la información del producto Access CMV IgG Calibrators, el cual no se encuentra aprobado en el registro sanitario.*
2. *Adicionalmente, deberá allegar el inserto y las etiquetas del producto Access HBc Ab Calibrators, por cuanto allegó la documentación correspondiente al producto Access CMV IgG Calibrators.*

Que mediante radicado No. 20241219293 de fecha 27 de agosto de 2024, la Doctora SANDRA ANGARITA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECKMAN COULTER COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024014139 de fecha 29 de julio de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024014139 de fecha 29 de julio de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado manifestó que por un error involuntario, diligenció de manera incorrecta el número de expediente 20156844 en el formulario de solicitud de renovación del registro sanitario, y, por tal razón, la solicitud quedó radicada para dicho expediente como una renovación del registro sanitario para el producto *Access HBc Ab Calibrators*. En ese sentido, el interesado allegó nuevamente el formulario corregido para el expediente No. 20162076, correspondiente al producto: Access CMV IgG Calibrators.

Por lo anterior, la administración procedió a realizar la migración de la solicitud con radicado No. 20241163473 de fecha 02 de julio de 2024 al expediente No. 20162076, y continuó con la evaluación de los requisitos técnicos y legales para la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005729.

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.

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 INVIMA 2024RD-0005729-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. (...)*”.

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

RESOLUCIÓN No. 2024042711 de 16 de Septiembre 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.

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 CMV IgG Calibrators	S0-S5, 1,0 mL/vial

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005729-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **BECKMAN COULTER COLOMBIA SAS 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 SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ALPASAR SERVICIOS LOGISTICOS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **A40703**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **LOS CALIBRADORES ACCESS CMV IgG CALIBRATORS HAN SIDO DISEÑADOS PARA CALIBRAR EL ENSAYO ACCESS CMV IGG PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO Y PLASMA (EDTA, HEPARINA) HUMANOS UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS.**

EXPEDIENTE No.: **20162076**
RADICACIÓN No.: **20241163473**
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. No. INVIMA 2019RD-0005729.

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 16 días de Septiembre 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