

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

RESOLUCIÓN No. 2024049707 de 1 de Noviembre 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. 2019037756 del 29 de agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005732 para el reactivo de diagnóstico in vitro Access CMV IgG (Reagent Pack) 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. 20241163438 de fecha 2 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-0005732 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Access CMV IgG (Reagent Pack).

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-0005732-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 CMV IgG (Reagent Pack)	100 determinaciones, 2 envases, 50 ensayos / envase

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005732-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 LOGÍSTICOS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **A40702**
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. 2024049707 de 1 de Noviembre 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: EL ENSAYO ACCESS CMV IgG ES UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS PARA LA DETERMINACIÓN SEMI-CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO Y PLASMA (EDTA, HEPARINA) HUMANOS UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS. EL ENSAYO ACCESS CMV IgG FACILITA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR CMV Y PODRÍA EMPLEARSE EN LA EVALUACIÓN DEL ESTADO SEROLÓGICO DE MUJERES EMBARAZADAS. OBSERVACIÓN: LAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DEL ENSAYO NO HAN SIDO ESTABLECIDAS PARA MUESTRAS DE SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL, MUESTRAS DE NEONATOS NI DE NIÑOS.

EXPEDIENTE No.: 20162080
RADICACIÓN No.: 20241163438
FECHA DE RADICACIÓN.: 02/07/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas en la solicitud del 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-0005732.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 1 días de Noviembre 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: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios