

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

RESOLUCIÓN No. 2025002249 de 22 de Enero de 2025
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 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241277741 de fecha 28 de octubre de 2024, la Doctora SANDRA ANGARITA 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 nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Access HBsAg (Reagent Pack).

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un 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.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Access HBsAg (Reagent Pack)	200 determinaciones, 2 paquetes, 100 pruebas/paquete

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0009063**
TIPO DE REGISTRO: **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;
BECKMAN COULTER IRELAND INC. con domicilio en IRLANDA**
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): **C39422**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **EL ENSAYO ACCESS HBsAg ES UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE LA SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO EL ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO DXI 9000 ACCESS. EL ENSAYO ACCESS HBsAg SE HA DISEÑADO PARA SU USO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) Y COMO PRUEBA DE DETECCIÓN PARA DONANTES DE SANGRE Y PLASMA. EL ENSAYO NO SE HA DISEÑADO PARA EL ANÁLISIS O DETECCIÓN DE MUESTRAS AGRUPADAS. EL ENSAYO ACCESS HBsAg ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EXCLUSIVO CON EL ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO DXI 9000 ACCESS.**

EXPEDIENTE No.: **20293254**
RADICACIÓN No.: **20241277741**

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

RESOLUCIÓN No. 2025002249 de 22 de Enero de 2025
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 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 *“Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”*. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

ARTÍCULO CUARTO. - 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 Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios