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

RESOLUCIÓN No. 2022003495 DE 2 de Febrero de 2022
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 modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211136097 de fecha 13 de julio de 2021, el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: ACCURUN 141 Rubella IgM control positivo.

Que mediante Auto No. 2021010780 de fecha 11 de agosto de 2021, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

> *1. Verificado el Certificado de Venta Libre - CVL (Certificate to foreign goverment - FDA 11998-7-2019) obrante a folio 13 y s.s., se encuentra que este no puede ser verificado en el enlace dispuesto para ello por la entidad sanitaria: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/DTLS/rl_cert.cfm. Igualmente, se evidencia que este se acompaña de apostille correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe el documento presentado (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el artículo 22 del Decreto 3770 de 2004 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998). Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor del Certificado de Venta Libre que pretende hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia. Por lo anterior, deberá aportar Certificado de país de referencia, con su correspondiente apostille y traducción oficial conforme la norma sanitaria vigente.*

Que mediante radicado No. 20211294660 de fecha 24 de diciembre de 2021, el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, allegó respuesta al Auto No. 2021010780 de fecha 11 de agosto de 2021.

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 dado que la respuesta al Auto No. 2021010780 de fecha 11 de agosto de 2021 es SATISFACTORIA, aportando *Certificado de Venta Libre – CVL dando cumplimiento a lo establecido en la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998).* En consecuencia, la Directora Técnico (a) 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
ACCURUN 141 Rubella IgM control positivo	Presentaciones: 1 vial x 1,0 ml cada uno Componentes: Fabricado a partir de plasma o suero humanos. Contiene estabilizantes y conservantes.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007377**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): SERACARE LIFE SCIENCES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022003495 DE 2 de Febrero de 2022
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 modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES):	LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S):	2015-0086
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	LOS CONTROLES ACCURUN ESTÁN INDICADOS PARA ESTIMAR LA PRECISIÓN DE LOS ANÁLISIS DE LABORATORIO Y PUEDEN UTILIZARSE PARA DETECTAR ERRORES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO. EL CONTROL POSITIVO DE ANTICUERPOS IgM ANTIRRUBEOLA ACCURUN® 141 ESTÁ FORMULADO PARA UTILIZARLO CON KITS DE ANÁLISIS DIAGNÓSTICOS IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTIVIRUS DE LA RUBEOLA. ESTE PRODUCTO NO ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN EL ANÁLISIS DE DONANTES DE SANGRE O PLASMA. SERACARE DISPONE DE UN CONTROL NEGATIVO DE ANTICUERPOS IgM ANTIRRUBEOLA QUE SE VENDE POR SEPARADO. PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.
EXPEDIENTE No.:	20206267
RADICACIÓN No.:	20211136097

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Febrero de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/04/07 11:13:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022041745 DE 9 de Diciembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20206267 **RADICACIÓN:** 20221254023 **FECHA:** 05/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022RD-0007377 **VIGENCIA:** 25/04/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022003495 del 2 de Febrero de 2022, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022RD-0007377 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221254023 radicado el 05/12/2022, el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABCARE DE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022003495 del 2 de Febrero de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022RD-0007377 a favor de LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto ACCURUN 141 RUBELLA IGM CONTROL POSITIVO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, LABCARE DE COLOMBIA LTDA. Quedando:

LABCARE DE COLOMBIA S.A.S.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, SERACARE LIFE SCIENCES INC. Quedando:

LGC Clinical Diagnostics, Inc.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, LABCARE DE COLOMBIA LTDA. Quedando:

LABCARE DE COLOMBIA S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2022041745 DE 9 de Diciembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, LABCARE DE COLOMBIA LTDA. Quedando:

LABCARE DE COLOMBIA S.A.S.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/09 15:00:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023042952 de 15 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(E) 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 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 20206267 **RADICACIÓN:** 20231236880 **FECHA:** 05/09/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022RD-0007377 **VIGENCIA:** 25/04/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022003495 del 2 de Febrero de 2022, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022RD-0007377 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022041745 del 9 de Diciembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022003495 del 2 de Febrero de 2022, en el sentido de APROBAR la ADICIÓN: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231236880 radicado el 05/09/2023, el(a) Doctor(a) CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABCARE DE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Teniendo en cuenta que, verificada la información actualmente aprobada por acto administrativo, se evidencio que, para su solicitud de EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, con radicado No. 20231236880, en la actualidad se encuentra aprobado como “LABCARE DE COLOMBIA S.A.S” y no como se registró en el “cómo debe figurar en la resolución” - “LABCARE DE COLOMBIA LTDA.” en este sentido se considera procedente acceder a su solicitud de exclusión de acondicionador, siendo lo correcto;

> “**EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**
>
> LABCARE DE COLOMBIA S.A.S
> Con domicilio en: Autopista Medellín Km 2.5, Vía Parcelas, Parque Empresarial Portos Sabana 80, Bodega 97, Cota / Cundinamarca”

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022003495 del 2 de Febrero de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022RD-0007377 a favor de LABCARE DE COLOMBIA S.A.S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023042952 de 15 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(E) 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 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto ACCURUN 141 RUBELLA IGM CONTROL POSITIVO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, LABCARE DE COLOMBIA S.A.S. Quedando:

Con domicilio en AUTOPISTA MEDELLIN KM 2,5, VIA PARCELAS, PARQUE EMPRESARIAL PORTOS SABANA 80, BODEGA 97 Y 73. Cota / Cundinamarca

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

LABCARE DE COLOMBIA S.A.S
Con domicilio en AUTOPISTA MEDELLÍN KM 2.5, VÍA PARCELAS, PARQUE EMPRESARIAL PORTOS SABANA 80, BODEGA 73 Cota / Cundinamarca

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

LABCARE DE COLOMBIA S.A.S
Con domicilio en: Autopista Medellín Km 2.5, Vía Parcelas, Parque Empresarial Portos Sabana 80, Bodega 97, Cota / Cundinamarca

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia