RESOLUCIÓN No. 2023017013 de 27 de Abril de 2023
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. 20231064858 de fecha 15 de marzo de 2023, el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: ACCURUN 26 ToRC IgM control positivo.

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.

Así mismo, se informa que se aprueba el producto para el área: LABORATORIO CLÍNICO, teniendo en cuenta el uso indicado en el inserto "(…) *El control positivo de IgM ACCURUN® 26 ToRC serie 5000 está formulado para utilizarlo con kits de análisis diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de anticuerpos IgM de Toxoplasma gondii, virus de la rubéola y citomegalovirus (CMV (…)*".

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 26 ToRC IgM control positivo	Presentaciones: 3 viales x 1,0 ml Componentes: Fabricados a partir de suero o plasma humanos. Contiene estabilizantes y conservantes

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023RD-0008103**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	LGC CLINICAL DIAGNOSTICS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S):	2000-0035
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 IgM ACCURUN® 26 TORC SERIE 5000 ESTÁ FORMULADO PARA UTILIZARLO CON KITS DE ANÁLISIS DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM DE TOXOPLASMA GONDII, VIRUS DE LA RUBÉOLA Y CITOMEGALOVIRUS (CMV). PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.
EXPEDIENTE No.:	20250574
RADICACIÓN No.:	20231064858

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023017013 de 27 de Abril de 2023
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.

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 27 de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/27 15:47:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia