



**RESOLUCIÓN No. 2023024015 DE 2 de Junio 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. 20231080128 de fecha 29 de marzo de 2023, la Doctora CRISTINA DE ADLER, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOCIENTIFICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Seraclone Anti-Fyb (FY2).

Que mediante Auto No. 2023003216 de fecha 3 de mayo de 2023, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

*1. Allegar nuevamente el formulario diligenciando de manera correcta el producto motivo de la solicitud, el cual corresponde a ANTI-FYB (FY2) (808 191) y no como se señaló en el formato aportado como SERACLONE ANTI-FYB (FY2). Lo anterior, teniendo en cuenta lo indicado en el CVL, inserto y rotulado aportados.*

*2. Allegar nuevamente el formulario diligenciando el uso que corresponda al producto ANTI-FYB (FY2) (808 191- reactivo policlonal), de acuerdo con lo declarado por el fabricante en el inserto. Tenga en cuenta que en el aportado se relaciona un uso diferente (reactivo monoclonal).*

Que mediante radicado No. 20231119063 de fecha 8 de mayo de 2023 la Doctora CRISTINA DE ADLER, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOCIENTIFICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2023003216 de fecha 3 de mayo de 2023.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2023003216 de fecha 3 de mayo de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud diligenciando el nombre correcto para el producto motivo de la solicitud, el cual corresponde a: Anti-Fyb (FY2); así mismo relaciona el uso como anticuerpo policlonal. No obstante, se informa que se aprueba el uso específico y completo del producto: Anti-Fyb (FY2), conforme a lo indicado en el inserto del fabricante, aportado con la solicitud del registro sanitario nuevo.

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.

En mérito a lo expuesto, la Directora 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
Anti-Fyb (FY2)	Unitaria Vial x 2.0 ml.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008222  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): BIOCIENTIFICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): BIO RAD MEDICAL DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA  
IMPORTADOR(ES): BIOCIENTIFICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024015 DE 2 de Junio 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.

ACONDICIONADOR(ES): BIOCIENTIFICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico  
USO: LOS ANTISUEROS REACTIVOS DE COOMBS SON REACTIVOS POLICLONALES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTÍGENOS ERITROCITARIOS DE GRUPOS SANGUÍNEOS DEL SISTEMA DUFFY (Fyb) ESTAN INDICADOS PARA LA EJECUCIÓN DEL TEST INDIRECTO DE ANTIGLOBULINA HUMANA EN TUBO DE ENSAYO.  
EXPEDIENTE No.: 20251655  
RADICACIÓN No.: 20231080128

**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 Junio de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios