

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010223 de 7 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnico 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. 20241019736 de fecha 30 de enero de 2024, el Doctor ROLANDO ESCOBAR LOZANO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad PROGENIKA BIOPHARMA, S.A. con domicilio en ESPAÑA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro ID HPA XT.

**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 uso del producto como se encuentra dispuesto en el inserto aportado con la solicitud de registro sanitario nuevo.

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
ID HPA XT	El kit ID HPA XT está listo para su uso. Referencia: 1010220034 Presentación: 48 Test

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008608**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **PROGENIKA BIOPHARMA, S.A. con domicilio en ESPAÑA**  
FABRICANTE(S): **PROGENIKA BIOPHARMA, S.A. con domicilio en ESPAÑA**  
IMPORTADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
ACONDICIONADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
REFERENCIA(S): **1010220034**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**  
USO: **ID HPA XT (LA COMBINACIÓN DE REACTIVOS Y SOFTWARE) ES UN TESTCUALITATIVO DE GENOTIPADO BASADO EN LA PCR Y LA HIBRIDACIÓN PARA LA IDENTIFICACIÓN SIMULTÁNEA DE MÚLTIPLES ALELOS QUE CODIFICAN ANTÍGENOS PLAQUETARIOS HUMANOS (HPA) EN ADN GENÓMICO EXTRAÍDO DE MUESTRAS DE SANGRE RECOGIDAS EN EDTA. ESTE TEST PUEDE USARSE PARA DETERMINAR LAS VARIANTES ALÉLICAS QUE DETERMINAN LOS SIGUIENTES ANTÍGENOS PLAQUETARIOS HUMANOS: HPA-1, HPA-2, HPA-3, HPA-4, HPA-5, HPA-6, HPA-7, HPA-8, HPA-9, HPA-10, HPA-11 Y HPA-15. ID HPA XT™ ANALIZA 13 POLIMORFISMOS QUE DETERMINAN 18 ANTÍGENOS DE LOS ANTÍGENOS PLAQUETARIOS HUMANOS MENCIONADOS ANTERIORMENTE. ID HPA XT SE PUEDE UTILIZAR PARA GENOTIPAR Y PREDECIR EL FENOTIPO DE LOS ANTÍGENOS PLAQUETARIOS HUMANOS (HPA) EN PACIENTES Y/O DONANTES DE SANGRE.EL PRODUCTO ESTÁ DESTINADO A USO PROFESIONAL EN UN ENTORNO DE LABORATORIO.**

EXPEDIENTE No.: **20271905**  
RADICACIÓN No.: **20241019736**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010223 de 7 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnico 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 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 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 CUARTO.** -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Marzo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**