

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

RESOLUCIÓN No. 2024020409 de 8 de Mayo de 2024
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. 20241074628 de fecha 27 de marzo de 2024, la Doctora HEMERFLAVIA GALEANO, 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: Anti-Human Globulin (Monosepecíficas).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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. No obstante, se señala que este Despacho corrige el nombre del producto motivo de la solicitud; por cuanto se diligencio en paréntesis como: Monosepecíficas, siendo o correcto: Monoespecíficas, de acuerdo a lo señalado por el fabricante en el inserto.

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-Human Globulin (Monoespecíficas)	Anti-IgG, Anti-IgM, Anti-C3, Anti-C3d, Anti-C4, Frasco x 2.0 ml / Frasco x 5.0 ml c/u

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008687**
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.**
ACONDICIONADOR(ES): **BIOCIENTIFICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**
USO: **LAS ANTIGLOBULINAS HUMANAS MONOESPECÍFICAS (ANTI-IgG, ANTI-IgM, ANTI-C3, ANTI-C3d, ANTI-C4) SE EMPLEAN PARA DETERMINAR LOS ANTICUERPOS DE LAS CORRESPONDIENTES CLASES DE INMUNOGLOBULINA UNIDOS A LOS ERITROCITOS EN EL TEST DE ANTIGLOBULINA HUMANA IN VIVO. SE EMPLEAN PARA DIAGNOSTICAR ANEMIAS HEMOLÍTICAS AUTOINMUNES, EL MORBUS HAEMOLYTICUS NEONATORUMS (ERITROBLASTOSIS NEONATAL) Y REACCIONES HEMOLÍTICAS TRANSFUSIONALES. CON EL TEST INDIRECTO DE ANTIGLOBULINA HUMANA SE DETERMINAN LOS ANTICUERPOS UNIDOS IN VITRO A LOS ERITROCITOS. EL PRESENTE TEST SIRVE PARA LA DETECCIÓN Y LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS, ASÍ COMO PARA DETERMINAR LA COMPATIBILIDAD (TEST CRUZADO).**

EXPEDIENTE No.: **20275867**
RADICACIÓN No.: **20241074628**

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024020409 de 8 de Mayo de 2024
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.

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 8 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS