

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

RESOLUCIÓN No. 2024020405 de 8 de Mayo 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 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241073422 de fecha 26 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 para el reactivo de diagnóstico In Vitro SeraClone Anti-CDE (RH2,1,3).

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.

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
SeraClone Anti-CDE (RH2,1,3)	Frasco x 10 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008686**
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: **SERACLONE ANTI-CDE (RH2,1,3) ESTÁ INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO, PARA DETECTAR EL SIGUIENTE ANTÍGENO EXPRESADO EN ERITROCITOS HUMANOS: C (RH2), D (RH1) Y E (RH3) DEL SISTEMA DE GRUPOS SANGUÍNEOS RH. PUEDEN UTILIZARSE ERITROCITOS DE DONANTE Y DE PACIENTE (RECEPTOR) RECOGIDOS COMO SANGRE COMPLETA CON EDTA, CON CITRATO O NO ANTICOAGULADA. LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE ANTÍGENOS ESTÁ INDICADA PARA EL MÉTODO MANUAL EN PORTAOBJETOS O EN TUBO DE ENSAYO. PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO POR PERSONAL DE LABORATORIO DEBIDAMENTE FORMADO.**

EXPEDIENTE No.: **20275801**
RADICACIÓN No.: **20241073422**

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024020405 de 8 de Mayo 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 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 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 8 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios