

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035695 de 30 de Julio 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. 20241019729 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 CORE XT.

Que mediante Auto No. 2024003730 de fecha 13 de marzo de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

*1. La dirección del fabricante PROGENIKA BIOPHARMA, S.A. que aparece en la documentación técnica, y que fue diligenciada en el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo (Parque Tecnológico de Bizkaya, Ibaizabal Bidea, Edificio 504, 48160-Derio (Bizkaia), España), no coincide completamente con la dirección que aparece en el Certificado de Venta Libre aportado (IBAIZABAL BIDEA, EDIFICIO 504 PAR. TECN. DE ZAMUDIO, 48160. DERIO (VIZCAYA/BIZKAIA) SPAIN). Por lo anterior, deberá allegar el Certificado de Venta Libre vigente, en donde se evidencie la dirección del fabricante mencionado, conforme a la información presentada en la documentación técnica.*

Que mediante radicado No. 20241184739 de fecha 23 de julio de 2024, el Doctor ROLANDO ESCOBAR LOZANO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad PROGENIKA BIOPHARMA, S.A. con domicilio en ESPAÑA, allegó respuesta al Auto No. 2024003730 de fecha 13 de marzo de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024003730 de fecha 13 de marzo de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto se el Certificado de Venta Libre de la autoridad sanitaria de España, con la dirección del fabricante PROGENIKA BIOPHARMA en la dirección Parque Tecnológico de Bizkaya, Ibaizabal Bidea, Edificio 504, 48160-Derio (Bizkaia), España.

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 la dirección del importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS en la dirección Avenida Américas Calle 20 N°39-79, conforme a la información aprobada en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento vigente.

Finalmente, se informa que se aprueba el uso del producto como se encuentra descrito 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 CORE XT	El kit ID CORE XT está listo para su uso. Referencia: 1020220034 Presentación: 48 Test

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024RD-0008827  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035695 de 30 de Julio 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.

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): 1020220034  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO  
USO: ID CORE XT ES UNA PRUEBA CUALITATIVA DE GENOTIPIFICACIÓN BASADA EN PCR Y EN HIBRIDACIÓN PARA LA IDENTIFICACIÓN SIMULTÁNEA DE VARIOS ALELOS QUE CODIFICAN ANTÍGENOS ERITROCITARIOS HUMANOS (HEA) EN ADN GENÓMICO EXTRAÍDO DE ESPECÍMENES DE SANGRE RECOLECTADOS EN ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRACÉTICO. LA PRUEBA TESTA 29 POLIMORFISMOS PARA LA PREDICCIÓN DE 53 ALELOS DE HEA Y 37 ANTÍGENOS DE LOS GRUPOS SANGUÍNEOS RH, KELL, KIDD, DUFFY, MNS, DIEGO, DOMBROCK, COLTON, CARTWRIGHT Y LUTHERAN CONSULTE LA TABLA 1 SIGUIENTE), COMO ALTERNATIVA A LA SEROLOGÍA.

EXPEDIENTE No.: 20271903  
RADICACIÓN No.: 20241019729

**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 30 días de Julio de 2024  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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