

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

RESOLUCIÓN No. 2024040111 de 29 de Agosto 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. 20241135440 de fecha 31 de mayo de 2024, el Doctor EDGARDO BULLA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro: LIFECODES HLA-C eRES SSO Typing Kit.

Que mediante Auto No. 2024014396 de fecha 30 de julio de 2024, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. Allegar la etiqueta del envase secundario del producto LIFECODES HLA-C eRES SSO Typing Kit, en donde se evidencie la información del fabricante IMMUCOR GTI Diagnostics, Inc.

Que mediante radicado No. 20241194653 de fecha 01 de agosto de 2024, el Doctor EDGARDO BULLA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024014396 de fecha 30 de julio de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024014396 de fecha 30 de julio de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia la etiqueta del producto LIFECODES HLA-C eRES SSO Typing Kit con el requisito de la razón social del fabricante IMMUCOR GTI Diagnostics, Inc, dando así cumplimiento al artículo 25 del Decreto 3770 de 2004.

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
LIFECODES HLA-C eRES SSO Typing Kit	Kit para 50 ensayos Componentes del Kit: MX-C: Mezcla maestra LIFECODES HLA-C Master Mix por 870 µL BM-CeRES: Mezcla de sondas LIFECODES HLA-C eRES por 810 µL DS: Solución diluyente por 19,7 mL TAQ: Polimerasa taq LIFECODES por 25 µL,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008850**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**
IMPORTADOR(ES): **BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **628921**

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

RESOLUCIÓN No. 2024040111 de 29 de Agosto 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.

CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: TIPIFICACIÓN DE ALELOS DE HLA DE CLASES I Y II BASADA EN EL ADN, PARA UTILIZAR EN LAS PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD Y COTEJO ENTRE DONANTE Y RECEPTOR EN TRANSPLANTES Y TRANSFUSIONES.
EXPEDIENTE No.: 20281114
RADICACIÓN No.: 20241135440

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo y la respuesta al Auto No. 2024014396 de fecha 30 de julio de 2024.

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 29 días de Agosto 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