

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

RESOLUCIÓN No. 2024040112 de 29 de Agosto 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. 20241132160 de fecha 29 de mayo de 2024, el Doctor EDGARDO BULLA actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOSCIENCIAS SAS con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: LIFECODES Class II IDv2.

Que mediante Auto No. 2024014397 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 el rotulado secundario completo dado por el fabricante para el producto LIFECODES Class II IDv2, en donde se señale la razón social y domicilio del fabricante IMMUCOR GTI Diagnostics, Inc 20925 Crossroads Circle, Waukesha, WI 53186, USA; si bien esta información se encuentra en los rotulados primarios aportados de los componentes (microesferas, conjugado, tampón de lavado y controles) también debe estar relacionado en el rotulado secundario. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26.*

Que mediante radicado No. 20241194978 de fecha 01 de agosto de 2024, el Doctor EDGARDO BULLA actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOSCIENCIAS SAS con domicilio en BOGOTA D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024014397 de fecha 30 de julio de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024014397 de fecha 30 de julio de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega evidencia del rotulado secundario del producto LIFECODES Class II IDv2, en donde se relaciona la razón social y domicilio del fabricante, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en los artículos 25 y 26 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 Class II IDv2	Kit para 24 ensayos Componentes del Kit: LM2B Microesferas de HLA II: (120 ul), Mezcla de microesferas, cada una conjugada con glicoproteínas de HLA de clase II de un individuo diferente, más cuatro microesferas de control. El tampón de almacenamiento es un tampón fosfato que contiene NaCl, Tween-20, ácida sódica y seroalbúmina bovina. LMCJ Conjugado concentrado: (170 ul), Anticuerpos caprinos Anti IgG humana, conjugados con ficoeritrina en un tampón fosfato que contiene NaCl, Tween-20, ácida sódica y Sero albúmina

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

RESOLUCIÓN No. 2024040112 de 29 de Agosto 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.

	bovina. LMWB TGampón de Lavado: (30 ml) Tampón fosfato que contiene NaCl, Tween-20, ácida sódica y seroalbúmina bovina LMPC SUERO CONTROL POSITIVO: (80 ul) Suero o mezcla de sueros que se obtienen de individuos que se ha demostrado que han sido aloinmunizado a los antígenos de HLA (el >85% PRA). LMNC SUERO CONTROL NEGATIVO: (80ul) Suero o mezcla de sueros que se obtienen de individuos que se sabe que no tienen ningún anticuerpo enlazado a los antígenos de HLA (el <10% PRA)
--	---

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008851**
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): **628223**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**
USO: **LIFECODES CLASS II IDV2 ES UN INMUNOENSAYO BASADO EN MICROESFERAS QUE SE UTILIZAN PARA DETECTAR CUALITATIVAMENTE ANTICUERPOS IGG ANTI-HLA REACTIVOS AL PANEL (PRA).**
EXPEDIENTE No.: **20280835**
RADICACIÓN No.: **20241132160**

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

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 29 días de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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