

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

RESOLUCIÓN No. 2024042726 de 16 de Septiembre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director 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. 20241172730 de fecha 10 de julio 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 C3d Detection.

Que mediante Auto No. 2024014428 de fecha 30 de julio de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar la etiqueta del envase secundario del producto LIFECODES C3d Detection, en donde se evidencie la información del fabricante IMMUCOR GTI Diagnostics, Inc.*
2. *Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo corregido, en donde se evidencie la dirección correcta del importador y acondicionador BIOSCIENCES SAS en la Carrera 18 A No. 137 49.*

Que mediante radicado No. 20241194897 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. 2024014428 de fecha 30 de julio de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024014428 de fecha 30 de julio de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia la etiqueta del producto LIFECODES C3d Detection con el requisito de la razón social del fabricante IMMUCOR GTI Diagnostics, Inc, dando así cumplimiento al artículo 25° del Decreto 3770 de 2004.

Así mismo, se evidencia el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo corregido, con la dirección del importador y acondicionador BIOSCIENCES SAS en la Carrera 18 A No. 137 49.

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 C3d Detection	Kit x 24 Pruebas Componentes del Kit: 1. C3dCJ : Conjugado del C3d. Anticuerpo contra el C3d humano conjugado con PE en un tapón de almacenamiento de base fosfatada, listo para utilizarse, que contiene NaCl, Tween-20 y Azida de Sodio 2. C3dCS : Suero de complemento. Suero de donante varón al que no se ha realizado transfusión. 3. C3dPCB : Microesfera de control positivo del C3d. El tapón de almacenamiento es de base fosfatada y contiene NaCl, Tween-20, azida de sodio y proteínas

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

RESOLUCIÓN No. 2024042726 de 16 de Septiembre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
	bovinas 4. LMWB : Tapón de lavado. Tampón fosfato que contiene NaCl, Tween-20, azida sódica y seroalbúmina bovina.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008876**
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 S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **BIOSCIENCES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **265400**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **EL KIT DE DETECCIÓN DEL C3D LIFECODES® ES UN EQUIPO DE ANÁLISIS CUALITATIVO PARA DETECTAR EL COMPLEMENTO VINCULADO AL COMPLEJO DE ANTICUERPOS Y ANTÍGENOS DEL SUERO HUMANO.**

EXPEDIENTE No.: **20284091**
RADICACIÓN No.: **20241172730**

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo y la respuesta al Auto No. 2024014428 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 16 días de Septiembre 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: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios