

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049723 de 1 de Noviembre 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. 20241200713 de fecha 8 de agosto de 2024, el Doctor RICARDO ALBERTO CABANA NATERA actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: LABType™ PE-Conjugated Streptavidin.

Que mediante Auto No. 2024017050 de fecha 10 de septiembre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

*1. Favor allegar el inserto completo del reactivo matriz de alguna de las pruebas de tipificación “LABType™ SSO” o “ADN LABType XR” o “CWD”, en donde se evidencie su uso con el producto “LABTYPE™ PE CONJUGATED STREPTAVIDIN” ref LT-SAPE, con el fin de validar los requisitos que no proceden para el inserto aportado y que deben ser verificables con el inserto matriz o también pueden indicar el número de registro sanitario de alguna de estas pruebas aprobadas o señalar el número de radicación de solicitud de registro sanitario nuevo para estas pruebas. Tenga en cuenta que en los insertos de los productos “LABSCREEN™” que han sido sometidos para solicitud de registro sanitario nuevo, no se evidencia el uso con el producto LABTYPE™ PE-CONJUGATED STREPTAVIDIN.*

Que mediante radicado No. 20241259936 de fecha 7 de octubre de 2024, el Doctor RICARDO ALBERTO CABANA NATERA actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024017050 de fecha 10 de septiembre de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024017050 de fecha 10 de septiembre de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega el inserto completo del reactivo matriz con el cual se utiliza el producto LABType™ PE-Conjugated Streptavidin, en el cual se verifica el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 artículo 10.1.1

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.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049723 de 1 de Noviembre 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
LABType™ PE-Conjugated Streptavidin	1 PE - Conjugated Streptavidin 1ml R-phycoerythrin-conj Streptavidin

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008946**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): ONE LAMBDA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
CATEGORÍA: III  
REFERENCIA(S): LT-SAPE  
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico  
USO: PARA USO EN LA DETECCIÓN DE PROTEÍNAS BIOTINILADAS Y ÁCIDOS NUCLEICOS EN LOS ENSAYOS DE LAS PRUEBAS DE TIPIFICACIÓN LABTYPE™ SSO Y LAS PRUEBAS DE TIPIFICACIÓN DE ADN LABTYPE XR Y CWD.  
EXPEDIENTE No.: 20286887  
RADICACIÓN No.: 20241200713

**Nota estándar semántico:** Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 *“Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”*. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

**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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049723 de 1 de Noviembre 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.

**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 1 días de Noviembre de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios