

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051050 de 7 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. 20241161885 de fecha 28 de junio 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: IDS VZV IgG.

**CONSIDERACIONES**

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;

**RESUELVE**

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
IDS VZV IgG	<b>Kit x 50 Pruebas</b> <b>Cartucho de Reactivos:</b> REAG 1 MP: 1 frasco x 2,5 mL. Partículas magnéticas recubiertas con antígeno VZV virus inactivado (cepa Ellen) en Tampón Fosfato con proteínas estabilizadoras, Pro-Clin 300 y azida de sodio (< 0.1%) como conservantes. REAG 2 CONJ: 1 frasco x 15 mL. Anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgG humano marcado con un derivado del éster de acridinio (conjugado), en Tampón Fosfato con estabilizadores y azida de sodio (< 0.1%) como conservante. REAG 3 DIL: 1 frasco x 25 mL. Solución Diluyente Muestras: Tampón Fosfato con seroalbúmina bovina, un tensoactivo, un colorante azul inerte, Pro-Clin 300 y Gentamicina SO4 como conservantes. <b>CALIBRADORES:</b> REAG 4 CAL A: 1 frasco x 1,6 mL. Suero humano con baja concentración de anticuerpos antiviral Varicela-Zóster, clase IgG en Tampón Fosfato con seroalbúmina bovina, un tensoactivo, un colorante azul inerte, Pro-Clin 300 y Gentamicina SO4 como conservantes. REAG 5 CAL B: 1 frasco x 1,6 mL. Suero humano con elevada concentración de anticuerpos antiviral Varicela-Zóster, clase IgG en Tampón Fosfato con seroalbúmina bovina, un tensoactivo, un colorante azul inerte, Pro-Clin 300 y Gentamicina SO4 como conservantes.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008957**  
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. 2024051050 de 7 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.

TITULAR(ES):	BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TECHNOGENETICS S.P.A. con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S):	IS-ID5903
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO. EL ENSAYO IDS VZV IgG ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) REALIZADO MEDIANTE EL SISTEMA IDS, PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IgG DIRIGIDOS CONTRA EL VIRUS VARICELA-ZÓSTER (VZV) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA (K3-EDTA, SODIO HEPARINA O CITRATO DE SODIO). ESTA DOSIS SE UTILIZA COMO AYUDA DIAGNÓSTICA PARA LA DETERMINACIÓN DEL ESTADO INMUNOLÓGICO DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN AL VIRUS DE LA VARICELA-ZÓSTER (VZV). ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO RESPETANDO ESTRICTAMENTE LAS INSTRUCCIONES INDICADAS EN EL PRESENTE DOCUMENTO Y POR PERSONAL ESPECIALIZADO.
EXPEDIENTE No.:	20283139
RADICACIÓN No.:	20241161885

**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.

**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 7 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: anaranja, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios