

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055036 de 29 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Directora (E) 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2008021116 del 1 de agosto de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2008RD-0001016 para el reactivo de diagnóstico In Vitro BLOOD GROUP SEROLOGY ID MICRO TYPING SYSTEM ANTI-B a favor de DIAMEG A G con domicilio en SUIZA en la modalidad importar y vender.

Que mediante resolución No. 2013023607 de fecha 9 de agosto de 2013, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0001016-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro: BLOOD GROUP SEROLOGY ID MICRO TYPING SYSTEM ANTI-B, a favor de BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2019030391 de fecha 18 de julio de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario INVIMA 2019RD-0001016-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro: BLOOD GROUP SEROLOGY ID MICRO TYPING SYSTEM ANTI-B, área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241128340 de fecha 27 de mayo de 2024, la Doctora HEMERFLAVIA GALEANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación de registro sanitario para el reactivo de diagnóstico In Vitro BLOOD GROUP SEROLOGY ID MICRO TYPING SYSTEM- ANTI-B.

Que mediante Auto No. 2024011193 de fecha 25 de junio de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Teniendo en cuenta las disposiciones de la resolución No. 2019030391 de fecha 18 de Julio de 2019, en donde se concedió la renovación de registro sanitario para una agrupación de 10 productos con la condición de que el usuario tramitara los registros sanitarios nuevos para cada producto, se observa que el formulario de solicitud de renovación fue nuevamente diligenciado para una agrupación de 6 productos independientes, que no corresponden a presentaciones comerciales ni componentes de un producto. En ese contexto, los únicos productos que se encontraron similares son los denominados: "ABO/D + Reverse Grouping" y "DiaClon ABO/D + Reverse Grouping".*

*De lo expuesto anteriormente, es preciso reiterar que la agrupación de los reactivos de diagnóstico in vitro solo se podrá realizar para los reactivos de categoría I-II, como lo contempla el Decreto 3770 de 2004 en el párrafo del artículo 11. Por tanto, es importante indicar que para cada uno de los Reactivos de Diagnostico In vitro de categoría III, se debe tramitar un registro sanitario por separado.*

*En consecuencia, para este requerimiento deberá allegar nuevamente el formulario de solicitud de renovación corregido en donde se observe el nombre de UNO de los 6 productos descritos (en el ítem: NOMBRE DEL PRODUCTO), y en la casilla PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT, diligenciar los componentes, presentaciones comerciales de ese producto.*

2. *En caso de registrar el producto: "ABO/Rh" con las referencias 001014, 001013, 001016 y 001015, deberá allegar el Certificado de Venta Libre en donde se evidencien dichas referencias.*
3. *En caso de registrar el producto: DiaClon Anti-B, deberá allegar el inserto en castellano y las etiquetas del mencionado reactivo.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055036 de 29 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Directora (E) 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024.

4. *Así mismo, deberá aclarar si las denominaciones diligenciadas en el aparte "presentación y componentes del kit" como: "A- B- AB- D(VI-)- D(VI+)-ctl/A1-B" y "A- B- D(VI+)-ctl/A- B- D(VI+)- ctl" corresponden a productos de la agrupación. En caso de que se trate de productos, y desee registrar uno de ellos, deberá allegar el Certificado de Venta Libre, inserto y etiquetas en donde se evidencien esas denominaciones. No obstante, en caso de que se trate de los antígenos que determina la prueba, deberá excluir esta información, por cuanto no se trata de presentaciones y componentes de un producto.*

Que mediante radicado No. 20241283548 de fecha 01 de noviembre de 2024, la Doctora HEMERFLAVIA GALEANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024011193 de fecha 25 de junio de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024011193 de fecha 25 de junio de 2024 es considerada SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia que el interesado allegó el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario, diligenciado con el nombre del producto: DIACLON ABO/D REVERSE GROUPING. Así mismo, se evidencia el inserto y las etiquetas del mencionado producto, dando así cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017

Así mismo, teniendo en cuenta que el interesado no diligenció la información de las referencias del producto, de conformidad con lo establecido en el artículo 17°, numeral 9 del Decreto 3770 de 2004, y la Resolución No. 1405 del 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", se aprobará en el presente acto administrativo, el producto con las referencias: 001234; 001237; 001236; 001235, tal y como se evidencia en la información suministrada en el inserto de acuerdo con las presentaciones comerciales registradas.

Por último, se informa que se aprueba el uso del producto de acuerdo con la información observada en el aparte "INTRODUCCIÓN" del inserto aportado con la respuesta al Auto anteriormente citado.

Finalmente, es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD-0001016-R3, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

*"Artículo 35. Competencia. El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)"*

En consecuencia, la Directora Técnica (e) 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. 2024055036 de 29 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Directora (E) 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024.

**RESUELVE**

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
DIACLON ABO/D REVERSE GROUPING	Presentación: Tarjeta Unitaria, Caja 4 x 12; 24 x 12; 60 x 12; 112 x 12 Unidades

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001016-R3**  
 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 FABRICANTE(S): BIO-RAD con domicilio en FRANCIA;  
 DIAMED GMBH con domicilio en SUIZA  
 IMPORTADOR(ES): BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 ACONDICIONADOR(ES): BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 REFERENCIA(S): 001234; 001237; 001236; 001235  
 CATEGORÍA: III  
 ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO  
 USO: LA TARJETA ID-CARD "DIACLON ABO/D + REVERSE GROUPING" PERMITE EN UNA TARJETA ID-CARD DETERMINAR EL GRUPO HEMÁTICO Y EL GRUPO SÉRICO PARA ABO, ASÍ COMO LA DETERMINACIÓN DEL ANTÍGENO RHD.  
 EXPEDIENTE No.: 19994710  
 RADICACIÓN No.: 20241128340  
 FECHA DE RADICACIÓN.: 27/05/2024

**ARTICULO SEGUNDO.** - **SE APRUEBAN** las etiquetas del producto DIACLON ABO/D REVERSE GROUPING aportadas con la respuesta al Auto No. 2024011193 de fecha 25 de junio de 2024.

**ARTICULO TERCERO.** - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0001016-R2.

**ARTICULO CUARTO.** - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

**ARTICULO QUINTO.** -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 Noviembre de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
 Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios