

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

RESOLUCIÓN No. 2025000312 DE 10 de Enero de 2025

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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. 20241187344 de fecha 25 de julio de 2024, el Señor EDGARDO BULLA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOSCIENCES S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro IDS EBV Control Set, en la modalidad IMPORTAR y VENDER

Que mediante Auto No. 2024019568 de fecha 10 de octubre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Allegar el inserto en castellano de la prueba de diagnóstico EBV VCA IgG o IDS EBV VCA IgM, con el fin de verificar el requisito de inserto referencias bibliográficas.*

Que mediante radicado No. 20241281106 de fecha 30 de octubre de 2024, el señor EDGARDO BULLA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOSCIENCES S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C, allegó respuesta al Auto No. 2024019568 de fecha 10 de octubre de 2024.

CONSIDERACIONES

Que revisada respuesta al Auto No. 2024019568 de fecha 10 de octubre de 2024, esta es considerada SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia el inserto en castellano de los productos EBV VCA IgG o IDS EBV VCA IgM, con el fin de verificar el requisito de inserto referencias bibliográficas.

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, para lo cual se emite 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 Dirección 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 DE REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
IDS EBV Control Set	<p>CONTROL NEGATIVO: Suero humano Negativo para anticuerpos IgG anti VCA-G, anti EBNA-1 y anti-EA y para anticuerpos IgM anti VCA, con azida sódica (< 0,1%) como conservante. 3 viales x 1,5 ml cada uno.</p> <p>CONTROL POSITIVO: Suero humano Positivo para anticuerpos IgG anti VCA-G, anti EBNA-1 y anti-EA y para anticuerpos IgM anti VCA, con azida sódica (< 0,1%) como conservante. 3 viales x 1,5 ml cada uno.</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2025000312 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0009045**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR: **BIOSCIENCES S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C**
FABRICANTE: **TECHNOGENETICS S.P.A con domicilio en ITALIA**
IMPORTADOR: **BIOSCIENCES S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C**
ACONDICIONADOR: **BIOSCIENCES S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C**
REFERENCIA(S): **IS-ID5830**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **PARA EL DIAGNOSTICO IN VITRO. EL IDS EBV CONTROL SET ES PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO, PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL IDS EBV VCA IgG IDS EBV VCA IgM, IDS EBV EBNA-1 IgG IDS EBV EA IgG EN EL SISTEMA IDS.**

EXPEDIENTE No.: **20285628**
RADICACIÓN No.: **20241187344**

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 allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZABARBOSA ROMERO
DIRECTOR (E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios