

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

RESOLUCIÓN No. 2024058662 de 24 de Diciembre de 2024
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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241136555 de fecha 4 de junio de 2024, la Señora HEMERFLAVIA GALEANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOCIENTIFICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: ID NaCl, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024014391 de fecha 30 de julio de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. Allegar nuevamente el formulario de solicitud relacionando el nombre correcto y completo para el producto motivo de la solicitud el cual corresponde a: NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins, de acuerdo con la información que se evidencia en CVL, inserto y etiquetas dadas por el fabricante.

Que mediante radicado No. 20241282296 de fecha 31 de octubre de 2024, la Señora HEMERFLAVIA GALEANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOCIENTIFICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024014391 de fecha 30 de julio de 2024.

CONSIDERACIONES

Que revisada la respuesta al Auto No. 2024014391 de fecha 30 de julio de 2024, se considera SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que la interesada allegó el formulario de solicitud, diligenciando el nombre correcto y completo del producto.

Así mismo, teniendo en cuenta que la interesada 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: 005014, 005017, 005016 y 005015; tal y como como se evidencia en la información suministrada en el inserto de acuerdo con la presentación comercial registrada.

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.

Por lo anterior, ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de registro sanitario para el producto ID NaCl con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal, dándose cumplimiento a los requisitos preceptuados en el Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, para lo cual se emite concepto favorable para la autorización de dicho permiso de comercialización.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

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

RESOLUCIÓN No. 2024058662 de 24 de Diciembre de 2024

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 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
NaCl Enzyme Test and Cold Agglutinins	Tarjeta Individual, 4x12; 24x12; 60x12 y 112x12 Unidades

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0009013**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTES: BIO-RAD con domicilio en FRANCIA;
DIAMED GMBH con domicilio en SUIZA;
DIAMED LATINO AMERICA S.A. con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR: BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: BIOCIENTIFICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): 005014
005017
005016
005015
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: DETECCIÓN DE ANTICUERPOS REACTIVOS EN TÉCNICA SALINA Y ENZIMÁTICA (PARA PRUEBAS SÉRICAS INVERSAS, DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS, PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD).
EXPEDIENTE No.: 20281156
RADICACIÓN No.: 20241136555

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. 2024058662 de 24 de Diciembre de 2024

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 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 días de Diciembre 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: etellezg, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios