

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058661 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, modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20241132581 de fecha 29 de mayo 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 DIACLON ANTI M/N., en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024011894 de fecha 02 de julio de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Allegar el inserto o las instrucciones de uso en castellano en donde se observe el requisito de criterios de desempeño.*

Que mediante radicado No. 20241282281 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. 2024011894 de fecha 02 de julio de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que revisada la respuesta al Auto No. 2024011894 de fecha 02 de julio de 2024, se considera SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allegó la información de los criterios de desempeño del producto DIACLON ANTI M/N.

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: 006011; 007011 y 007111 tal y como se evidencia en la información suministrada en los insertos y etiquetas aportados 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 solicitud del registro sanitario.

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 DIACLON ANTI M/N, 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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058661 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, modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

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

**RESUELVE**

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
DIACLON ANTI M/N	Tarjeta unitaria ID Anit-M con 6 microtubos y Tarjeta unitaria ID Anti-N con 6 micotubos. Rack x 12 Unidades

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0009012**

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): 006011; 007011; 007111  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO  
USO: DETERMINACIÓN DE LOS GRUPOS SANGUÍNEOS M (MNS1) Y N (MNS2). LA DETERMINACIÓN M Y N TAMBIÉN SE REALIZA PARA AYUDAR A CONFIRMAR LA ESPECIFICIDAD DE ALOANTICUERPOS. NORMALMENTE NO SE CONSIDERA QUE LOS ANTICUERPOS ANTI-M Y ANTI-N SEAN CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVOS SALVO QUE PRESENTEN REACTIVIDAD A 37 °C. EN ESE CASO, ES IMPORTANTE LA DETERMINACIÓN MN DE LA SANGRE DEL DONANTE A FIN DE SELECCIONAR UNIDADES NEGATIVAS RESPECTO AL ANTÍGENO CORRESPONDIENTE ANTES DE LAS PRUEBAS CRUZADAS. LAS TARJETAS ID-CARD DIACLON ANTI-M Y DIACLON ANTI-N PERMITEN ANALIZAR 6 MUESTRAS SIMULTÁNEAMENTE.

EXPEDIENTE No.: 20280860  
RADICACIÓN No.: 20241132581

**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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058661 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, modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

**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 24 días de Diciembre de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios