

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

RESOLUCIÓN No. 2025000228 DE 9 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. 20241135629 de fecha 31 de mayo de 2024, la Señora HEMERFLAVIA GALEANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro Coombs Anti-IgG, a favor de la sociedad que representa, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024014389 de fecha 30 de julio de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debe 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. 20241295373 de fecha 15 de noviembre de 2024, la Señora HEMERFLAVIA GALEANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024014389 de fecha 30 de julio de 2024.

CONSIDERACIONES

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024014389 de fecha 30 de julio de 2024, se considera SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allegó la información de los criterios de desempeño del producto Coombs Anti-IgG

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.

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: 004024; 004027; 004026; 004025, tal y como se evidencia en la información suministrada en el inserto 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025000228 DE 9 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.

En consecuencia, la Dirección 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
Coombs Anti-IgG	Tarjeta Individual, 4x12; 24x12; 60x12 y 112x12 Unidades

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0009039**
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): 004024; 004027; 004026; 004025
CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: PRUEBA DE ANTIGLOBULINA DIRECTA E INDIRECTA. LA TARJETA ID-CARD COOMBS ANTI-IGG PERMITE HACER SIMULTAEAMENTE 6 DETERMINACIONES DE ANTIGLOBULINA DIRECTA E INDIRECTA (PAD/PAI), DETECCIÓN DE ANTICUERPOS, IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS Y PRUEBAS CRUZADAS.
EXPEDIENTE No.: 20281141
RADICACIÓN No.: 20241135629

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025000228 DE 9 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios