

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

RESOLUCIÓN No. 2024058874 de 26 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20241322217 de fecha 11/12/2024 la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA solicito registro sanitario automático para 7 (SIETE) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - ANTICUERPOS MONOCLONALES Y POLICLONALES PARA INMUNOLOGÍA a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

POR LO TANTO, AL SER LOS PRODUCTOS ESTIPULADOS EN EL FORMULARIO COMO REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION – ANTICUERPOS MONOCLONALES Y POLICLONALES PARA INMUNOLOGÍA, ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE EN EL ARTÍCULO 2. DEL DECRETO 1036 DE 2018 DEFINICIONES: NUMERAL 2.11. REPORTE: ES EL RESULTADO DE CADA ANÁLISIS QUE DEBE SER INFORMADO DE FORMA EXACTA Y CLARA, ESTO ES, SIN AMBIGÜEDAD Y DE CONFORMIDAD CON LAS CONDICIONES DE USO ESPECIFICAS DEL PRODUCTO QUE DETERMINE EL FABRICANTE. LOS REPORTE GENERADOS POR REACTIVOS "RESEARCH USE ONLY- RUO", **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS, DADO QUE ESTOS REACTIVOS ESTÁN EN FASE DE DESARROLLO.**

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL PARÁGRAFO DEL ARTICULO 16.4 Y EL ARTICULO 2.11 DEL DECRETO 1036 DE 2018, EL INVIMA PODRÁ VERIFICAR EN CUALQUIER MOMENTO LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y ESTOS REACTIVOS **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS.**

EN MERITO DE LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVIDAD, ESTE INSTITUTO;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
1. BD Horizon™ BV510 Mouse Anti-Human IgM	100 Tests	563113
2. BD Pharmingen™ PerCP-Cy™5.5 Mouse Anti-Human IgD	50 Tests	561315
3. BD Pharmingen™ APC Mouse Anti-Human CD21	100 Tests	559867
4. BD Stemflow™ Human MSC Analysis Kit	50 Tests	562245
5. BD OptiBuild™ BV605 Mouse Anti-Human CD22	50 µg	740396
6. BD Pharmingen™ PE Mouse Anti-Human TCR Cβ2	0.1 mg 25 µg	571190 571191
7. BD™ FITC Mouse Anti-Human CD22	100 Test	347573
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	7 (SIETE)	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000483**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BECTON, DICKINSON AND COMPANY, BD BIOSCIENCES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2024058874 de 26 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE REACTIVO : REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION –
ANTICUERPOS MONOCLONALES Y POLICLONALES PARA INMUNOLOGÍA
USO: ANTICUERPOS MONOCLONALES CONJUGADOS CON DIFERENTES
FLUOROCROMOS PARA USO COMO REACTIVOS DE INMUNOFLUORESCENCIA
DIRECTA, INMUNOHISTOQUÍMICA Y CITOMETRÍA DE FLUJO.
EXPEDIENTE NO.: 20296988
RADICACIÓN NO.: 20241322217
FECHA DE RADICACIÓN: 11/12/2024

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 DE 2018.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DÍAS DE DICIEMBRE DE 2024



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: nneisac