

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

RESOLUCIÓN No. 2025000017 de 2 de Enero de 2025
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 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241138050 de fecha 5 de junio de 2024, la Doctora 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 ANTI K/k (Diaclon).

Que mediante Auto No. 2024014434 de fecha 30 de julio de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar el inserto o las instrucciones de uso en castellano en donde se observe el requisito de criterios de desempeño. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículo 10.1.1.*
- 2. Teniendo en cuenta que, en el CVL de país de referencia aportado, se señala al producto ANTI K/k con la referencia 006021; deberá allegar el rotulado secundario completo en donde se evidencie dicha referencia; por cuanto la imagen del folio 26 (código de barras y QR) señala la referencia 007251, que corresponde SOLO al producto ANTI-k. Ahora bien, en caso de que el producto a registrar sea: ANTI-k referencia 007251, deberá allegar el formulario de solicitud relacionando solamente el producto ANTI-k, la presentación y componentes para este kit y el uso específico para dicho producto.*

Que mediante radicado No. 20241300288 de fecha 20 de noviembre de 2024, la Doctora HEMERFLAVIA GALEANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024014434 de fecha 30 de julio de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024014434 de fecha 30 de julio de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que la interesada allega el inserto del producto ANTI K/k (Diaclon) en castellano, con los criterios de desempeño; así mismo allega el rotulado secundario completo para el producto correspondiente a la referencia 006021. No obstante, este Despacho autoriza el uso dado por el fabricante para el producto, de acuerdo con el inserto aportado en el radicado No. 20241300288 de fecha 20 de noviembre de 2024 y por el cual se da respuesta a los requerimientos del Auto.

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 la referencia 006021; tal y como como se evidencia en la información suministrada en el inserto de acuerdo con las presentaciones registradas.

En consecuencia, la Directora 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
ANTI K/k (Diaclon)	Tarjeta unitaria ID Anit-K con 6 microtubos y Tarjeta unitaria ID Anti-k con 6 micotubos. Rack x 12 Unidades

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

RESOLUCIÓN No. 2025000017 de 2 de Enero de 2025
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 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0009030**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **BIO-RAD con domicilio en FRANCIA;
DIAMED GMBH con domicilio en SUIZA;
DIAMED LATINO AMERICA S.A. con domicilio en BRASIL**
IMPORTADOR(ES): **BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **BIOCIENTIFICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **006021**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**
USO: **DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS KELL Y CELLANO**
EXPEDIENTE No.: **20281330**
RADICACIÓN No.: **20241138050**

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios