

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

**RESOLUCIÓN No. 2025000019 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. 20241138059 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 Lua / Lub.

Que mediante Auto No. 2024014433 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 rotulado secundario completo dado por el fabricante para el producto ANTI LUA/LUB; por cuanto la segunda etiqueta complementaria que se allega en el folio 25 (foto) señala la referencia 006021, que corresponde a otro producto (Anti-K/k), el cual no es objeto de la presente solicitud; por lo tanto, la etiqueta complementaria debe corresponder a la misma referencia señalada en la primera parte de la etiqueta, que corresponde a la referencia 006031. De igual manera dicha referencia es la que se señala en el CVL, en el inserto y en la primera parte del rotulado. Tenga en cuenta que el fabricante emite el rotulado y debe corresponder al mismo producto, motivo de la solicitud; así mismo la información debe ser concordante con lo señalado por el fabricante, según la información suministrada.*

Que mediante radicado No. 20241300309 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. 2024014433 de fecha 30 de julio de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024014433 de fecha 30 de julio de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que la interesada allegó el rotulado secundario completo dado por el fabricante para el producto ANTI Lua/Lub.

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: 006031; tal y como como se evidencia en la información suministrada en el inserto de acuerdo con las presentaciones registradas.

**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.

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:

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

**RESOLUCIÓN No. 2025000019 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.

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

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2025RD-0009032  
**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):** 006031  
**CATEGORÍA:** III  
**ÁREA:** Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico  
**USO:** DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS Lua Y Lub  
**EXPEDIENTE No.:** 20281332  
**RADICACIÓN No.:** 20241138059

**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