

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

RESOLUCIÓN No. 2025001355 de 15 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. 20241132529 de fecha 29 de mayo 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 DIACLON ANTI Jka/Jkb.

Que mediante Auto No. 2024014436 de fecha 30 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. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículo 10.1.1.

Que mediante radicado No. 20241300307 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. 2024014436 de fecha 30 de julio de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024014436 de fecha 30 de julio de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que la interesada allega el inserto completo para el producto DIACLON ANTI Jka/Jkb en castellano, con los criterios de desempeño. No obstante; se informa que este Despacho aprueba el uso del producto de acuerdo con la información observada en el ítem “Uso previsto” del inserto aportado en el radicado No. 20241300307 de fecha 20 de noviembre de 2024, por el cual se da respuesta al requerimiento 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 la interesada no diligenció la información de la referencia 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 006051; tal y como como se evidencia en la información suministrada en el inserto y en las etiquetas aportadas 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
DIACLON ANTI Jka/Jkb	Tarjeta unitaria ID Anit-Jka/Jkb con 6 microtubos. Rack x 12 Unidades

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0009052**
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.**

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

RESOLUCIÓN No. 2025001355 de 15 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.

ACONDICIONADOR(ES): BIOCIENTIFICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): 006051
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: LA TARJETA ID-CARD "DIACLON ANTI-JKA/JKB" ESTÁ DESTINADA A UTILIZARSE PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO MEDIANTE LA DETECCIÓN DE LOS SIGUIENTES ANTÍGENOS EXPRESADOS EN ERITROCITOS HUMANOS DE DONANTES Y PACIENTES: JKA (JK1) Y JKB (JK2) DEL SISTEMA DE GRUPOS SANGUÍNEOS KIDD. LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO PUEDE REALIZARSE MANUALMENTE O MEDIANTE LOS INSTRUMENTOS CONCEBIDOS PARA EL ID-SYSTEM. PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO, EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL DE LABORATORIO CUALIFICADO.

EXPEDIENTE No.: 20280857
RADICACIÓN No.: 20241132529

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 15 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