

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

**RESOLUCIÓN No. 2025001358 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. 20241193146 de fecha 31 de julio de 2024, el Doctor RICARDO ALBERTO CABANA NATERA actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: LABScreen™ Single Antigen HLA Class I – Combi.

Que mediante Auto No. 2024017073 de fecha 10 de septiembre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

*1. Favor allegar la tabla de referencia de LABScreen señalada en el inserto en el ítem “A. Materiales que se incluyen” en donde se describa los materiales provistos en el kit denominado LABScreen™ Single Antigen HLA Class I - Combi. Lo anterior para dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículo 10.1.1.*

Que mediante radicado No. 20241320353 de fecha 10 de diciembre de 2024, el Doctor RICARDO ALBERTO CABANA NATERA actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024017073 de fecha 10 de septiembre de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024017073 de fecha 10 de septiembre de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega la “*Tabla de referencia de LABScreen*”, en donde se describen los componentes del producto LABScreen™ Single Antigen HLA Class I – Combi con referencia LS1A04, motivo de la solicitud. Así mismo allega carta aclaratoria emitida por el fabricante en donde se señala que el componente denominado en la caja externa como: LABScreen Single Antigen HLA Class I – Combi es el mismo reactivo que el del vial del componente dentro del kit denominado como: LABScreen™ Class I Single Antigen Bead Mix con referencia LSP1AB04.

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.

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:

| NOMBRE DEL REACTIVO                           | PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT                                                          |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| LABScreen™ Single Antigen HLA Class I - Combi | 1 LABScreen Single Antigen HLA Class I-Combi: 125 µl<br>1 LABScreen Wash Buffer (10X): 13ml |

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

**RESOLUCIÓN No. 2025001358 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0009053**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **ONE LAMBDA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**  
IMPORTADOR(ES): **THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
ACONDICIONADOR(ES): **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**  
REFERENCIA(S): **LS1A04**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**  
USO: **LOS PRODUCTOS LABSCREEN® SE UTILIZAN EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL HLA MEDIANTE LA TECNOLOGÍA DE LA CITOMETRÍA DE FLUJO.**  
EXPEDIENTE No.: **20286297**  
RADICACIÓN No.: **20241193146**

**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 TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios