

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

**RESOLUCIÓN No. 2025003802 de 31 de Enero de 2025**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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 modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20241193207 de fecha 31 de julio de 2024, el Señor 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 II - Group 1, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024019571 de fecha 10 de octubre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Allegar la Tabla de referencia de LABScreen citado en el inserto en el aparte A. Materiales que se incluyen, en donde se pueda evidenciar los materiales provistos para el producto LABScreen™ Single Antigen HLA Class II - Group 1.*

Que mediante radicado No. 20241319224 de fecha 09 de diciembre de 2024, el Señor 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. 2024019571 de fecha 10 de octubre de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que revisada la respuesta al Auto No. 2024019571 de fecha 10 de octubre de 2024 se considera SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia la Tabla de referencia de LABScreen citado en el inserto en el aparte A. Materiales que se incluyen, con los componentes del producto LABScreen™ Single Antigen HLA Class II - Group 1. Así mismo, el interesado allegó el campo de presentaciones comerciales y componentes diligenciado nuevamente con los componentes del producto.

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 Dirección 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 II - Group 1 | 1 LABScreen Class II Single Antigen Bead Mix 125 ul,<br>1 LABScreen Wash buffer (10X) 13ml, |

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0009084**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR: **THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. 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. 2025003802 de 31 de Enero de 2025**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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 modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE: ONE LAMBDA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR: THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA

REFERENCIA(S): LS2A01

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.: 20286317

RADICACIÓN No.: 20241193207

**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 allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

**ARTICULO TERCERO. -** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 CUARTO. -**La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 31 días de Enero de 2025  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios