

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

RESOLUCIÓN No. 2025001762 de 17 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. 20241131815 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 BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: IH QC System.

Que mediante Auto No. 2024014437 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 rotulado secundario completo dado por el fabricante para el producto IH QC System, en donde se evidencie que dicho kit contiene los productos: IH-QC1, IH-QC2, IH-QC3, IH-QC4, IH-QC5, IH-QC6, IH-QC7 y IH-QC8 y que de esta manera llega al usuario final; por cuanto en el CVL que se allega se relaciona cada producto de manera independiente y el rotulado aportado corresponde también para cada producto. De lo contrario, sírvase allegar DECLARACIÓN dada por el FABRICANTE en donde este señale que el kit denominado: IH QC System contiene a los productos IH-QC1, IH-QC2, IH-QC3, IH-QC4, IH-QC5, IH-QC6, IH-QC7 y IH-QC8, que de esta manera llega al usuario final y que no se comercializan de manera independiente. Tenga en cuenta que para los reactivos de diagnóstico in vitro categoría III no es posible agrupar productos y, en este sentido, si se comercializan de manera independiente, deberá allegar nuevamente el formulario de solicitud, relacionando UNO de los productos señalados, su presentación y uso específico.

Que mediante radicado No. 20241302636 de fecha 22 de noviembre de 2024, la Doctora HEMERFLAVIA GALEANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOCIENTIFICA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024014437 de fecha 30 de julio de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024014437 de fecha 30 de julio de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que la interesada allegó declaración del fabricante en el cual certifica que el producto IH QC System, es un sistema de control de calidad completo que viene de origen en un set único con los ocho Controles IH QC para su comercialización como un sistema completo. De igual forma, la interesada allega formulario de solicitud ajustando la presentación comercial del producto, motivo de la solicitud.

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 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 las referencias: 009321, 009322, 009323, 009324, 009325, 009326, 009327 y 009328; tal y como como se evidencia en la información suministrada en el inserto de acuerdo con la presentación comercial registrada.

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;

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

RESOLUCIÓN No. 2025001762 de 17 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
IH QC System	Set de 8 Controles. IH QC 1 al 5 con 4 tubos x 6.0 ml. IH QC 6 al 8 con 1 Tubo x 6.0 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0009060**
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): **009321, 009322, 009323, 009324, 009325, 009326, 009327, 009328**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**
USO: **LOS TUBOS DE IH-QC ESTÁN PREVISTOS PARA CONTROLAR EL SISTEMA ID MANUALMENTE O CON INSTRUMENTOS PARA LA DETERMINACIÓN DE SISTEMA ABO, RH (RH), KELL (KEL) U OTROS ANÁLISIS INMUNOHEMATOLÓGICOS, SEGÚN SE INDICA EN LA TABLA 1 (USO PREVISTO).**
EXPEDIENTE No.: **20282687**
RADICACIÓN No.: **20241131815**

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 17 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