HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

Yesenia Trujillo Cardoso - ESE HUS <ytrujillo@hus.gov.co>

SOLICITUD EVALUACIÓN DE REQUISITOS HABILITANTE DE ORDEN TÉCNICO

Contratación E.S.E. Hospital Universitario de Santander <contratacion@hus.gov.co>
Para: Alix Carolina Soler Parra - ESE HUS <subapoyodiag@hus.gov.co>, Laboratorio Clinico HUS <laboratorioclinico@hus.gov.co>
Cco: ytrujillo@hus.gov.co

3 de febrero de 2026 a las 17:06

Bucaramanga,03 de febrero de 2026.

Doctora.
ALIX CAROLINA SOLER PARRA
SUBGERENTE DE APOYO DIAGNÓSTICO DE LA ESE HUS
Bacterióloga.
LAURA MARIA ARDILA PIMIENTO
PROFESIONAL UNIVERSITARIO ÁREA SALUD DE LA ESE HUS

Teniendo en cuenta que se está llevando a cabo proceso de selección mediante la modalidad de CONTRATACIÓN DIRECTA,mediante el requerimiento NO 101 DE 2026 el cual tiene por objeto **"SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE DIFERENTES TIPOS DE EXÁMENES Y PROCEDIMIENTOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO, LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA ESPECIAL, LABORATORIO DE PATOLOGÍA Y EN EL HEMOCENTRO DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER"** con un plazo de ejecución que será **A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2026,** de manera atenta se solicita la elaboración de la **EVALUACIÓN DE REQUISITOS HABILITANTE DE ORDEN TÉCNICO** de la oferta presentada por parte de **RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA S A S;** de acuerdo con los requisitos solicitados

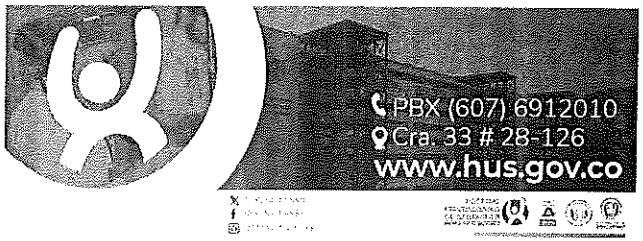
Cordialmente,

Oficina Asesora Jurídica

Yessica Paola Márquez Gutiérrez

Jefe de la Oficina Asesora Jurídica

Ext. 369



Solicitud evaluacion tecnica.pdf
562K

1100-OFJ-0148-2026

Bucaramanga, 3 de febrero de 2026

PARA: SUBGERENTE DE APOYO DIAGNOSTICO – ALIX CAROLINA SOLER PARRA
PROFESIONAL UNIVERSITARIO ÁREA DE SALUD - LAURA MARIA ARDILA PIMIENTO

Ref: SOLICITUD EVALUACIÓN REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO

Respetuoso saludo,

Teniendo en cuenta que se está llevando a cabo proceso de selección mediante la modalidad de CONTRATACIÓN DIRECTA, el cual tiene por objeto el: **"SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE DIFERENTES TIPOS DE EXAMENES Y PROCEDIMIENTOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO, LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA ESPECIAL, LABORATORIO DE PATOLOGÍA Y EN EL HEMOCENTRO DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER"**, con un plazo de ejecución, **A PARTIR DE LA LEGALIZACIÓN DEL CONTRATO HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2026,** previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato, de manera atenta se solicita la elaboración de la **EVALUACIÓN DE REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO HABILITANTES** para lo cual se allega copia de los documentos de carácter técnico presentados por **RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA S A**, para tal efecto, relaciono los requisitos de orden técnico solicitados por la entidad en la invitación, para su evaluación:

10. REQUISITO HABILITANTE DE ORDEN TÉCNICO

El oferente deberá anexar:

1. **Registro Sanitario otorgado por el INVIMA**, para los reactivos e insumos ofertados.
2. **Ficha Técnica del Reactivo o Insumo:** Ficha Técnica de cada insumo y/o reactivo expedido por el laboratorio Fabricante en Idioma Español.
3. **Hoja de Seguridad:** Hoja de seguridad en los casos que aplique, actualizada (no más de 5 años) de cada insumo, reactivo y/o sustancia química expedido por el laboratorio Fabricante en Idioma Español y que describa:
   - Identificación del producto y de la compañía o empresa.
   - Composición/ información sobre componentes.
   - Identificación de los peligros.
   - Primeros auxilios.
   - Medidas de lucha contra incendios.
   - Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental.
   - Manipulación y almacenamiento.
   - Controles de exposición/ protección individual.
   - Propiedades físico-químicas.
   - Estabilidad y reactividad.
   - Informaciones toxicológicas.
   - Información ecológica.
   - Consideraciones relativas a su eliminación.
   - Consideraciones relativas al transporte.
   - Informaciones reglamentarias.
   - Otras informaciones.

4. **Fecha de Vencimiento Igual o Superior a 8 Meses:** Fecha de vencimiento igual o superior a 8 meses, a la fecha de recibido en el ESE-HUS.
5. **Política de Devolución:** Recibir en devolución los reactivos por vencimiento hasta los últimos tres meses de su expiración.

6. **Concepto Técnico higiénico Sanitario**: El proponente deberá adjuntar el concepto técnico Higiénico-Sanitario vigente, de la visita que realiza secretaria de Salud Departamental al distribuidor, donde consta que cumple con las condiciones de almacenamiento y bodegaje para los insumos o reactivos que se solicitan en la presente invitación y con los requisitos exigidos para este tipo de establecimientos.

Por último, se informa que la evaluación debe ser entregada el día **05 de febrero de 2026** a las 2:00 PM, en la Oficina Jurídica del Hospital, en aras de poder realizar la solicitud de requerimiento a subsanar si hay lugar a ello.

Con el acostumbrado respeto,

YESSICA PAOLA MARQUEZ GUTIERREZ
Jefe Oficina Asesora Jurídica ESE HUS

Elaboró: Yesenia Trujillo C.
Abogada de Apoyo Oficina Asesora Jurídica ESE HUS - Contratista

EVALUACIÓN TÉCNICA
GJU-ADQ-FO-04, Versión 2
GESTIÓN JURÍDICA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

No. DE REQUERIMIENTO:	101		
OBJETO:	SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE DIFERENTES TIPOS DE EXÁMENES Y PROCEDIMIENTOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO, LABORATORIO DE HEMATOLOGIA ESPECIAL, LABORATORIO DE PATOLOGIA Y EN EL HEMOCENTRO DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER. LABORATORIO CLINICO – HEMATOLOGIA ESPECIAL		
OFERENTE:	RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA S.A.S		
TIPO DE IDENTIFICACIÓN:	NIT	No. IDENTIFICACIÓN:	830.122.760-4

FACTOR A EVALUAR	NIVEL CUMPLIMIENTO		FOLIOS	OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE		
1. **Registro Sanitario otorgado por el INVIMA** para los reactivos e insumos ofertados.	X			• Respecto de los Ítems de Hematología Especial asociado al Equipo en Propiedad de coagulación semiautomatizado Star Max: **CKPREST, CLORURO DE CALCIO, CONTROLES DE CALIDAD DE COAGULACION, NEOPLASTINA.** El proponente presenta dos alternativas de reactivos aptos para utilizar en el equipo STAR MAX de propiedad de la institución, así mismo de ser requerida verificación del producto, se realizará con el acompañamiento técnico científico, así como también con el suministro de los insumos requeridos para dicha verificación. Esto derivado del comunicado emitido por la casa Comercial ANNAR respecto estandarización de dispositivos médicos para hemostasia marca stago empleando reactivos marca siemens.
2. **Ficha Técnica del Reactivo o Insumo**: Ficha Técnica de cada insumo y/o reactivo expedido por el laboratorio fabricante en idioma español.	X			
3. **Hoja de Seguridad:** Hoja de seguridad de cada insumo y/o reactivo expedido por el laboratorio fabricante en idioma español.	X			
1. **Fecha de Vencimiento:** Las fechas de vencimiento de los insumos y/o reactivos requeridos se verificarán con el contratista antes de la solicitud de pedido, esto con el fin de garantizar la entrega de suministros con fechas de vencimiento acordes al consumo y/o necesidades del laboratorio.	X			
4. **Política de Devolución:** Recibir en devolución los reactivos por vencimiento hasta los últimos tres meses de su expiración.	X			
5. **Concepto Técnico Higiénico Sanitario:** El proponente deberá adjuntar el concepto técnico higiénico sanitario vigente, de la visita de secretaria de Salud Departamental al distribuidor, donde consta que cumple con las condiciones de almacenamiento y bodegaje para los insumos o reactivos que se solicitan en la presente	X			

invitación y con los requisitos exigidos para este tipo de establecimientos.					Laboratorio Clínico- **INVIMA** **Respecto del Ítem 67 :** *DEXTROSA GLUCOSA sobre de 25 gramos.* El medicamento GLUCOTEST identificado con registro sanitario INVIMA 2020M-0010678-R1 goza de registro sanitario con vigencia indefinida; según el Decreto 1474 de 2023; específicamente en su artículo 5, que modifica la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos, pasando de una vigencia de 5 años a indefinida, hecho que aplica para registros sanitarios nuevo y anteriores a la fecha de la expedición de la resolución mencionada. Este decreto quedo ratificado en la resolución 2025010547 de 2025, Circular Externa 3000-0088-2025 y Resolución 2025015655 y 2025027767 que ordenan la eficiencia administrativa y regulatoria de los registros sanitarios para medicamentos por el ente regulador INVIMA. **Respecto del Ítem 216** : *PRUEBA DE ANTIGENO DE SARS-CoV-2 (COVID-19) CON SENSIBLIDAD Y ESPECIFIDAD MAYOR O IGUAL A 90%.* **Decreto 19 de 2012:** "Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública." ***Artículo 35:*** Solicitud de renovación de permisos, licencias o autorizaciones. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prorroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del

					vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior. Anexos: Dos Folios (2)

CONCLUSIÓN: De esta manera y, luego de haber efectuado la correspondiente verificación, se establece que el proponente **RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA S.A.S** a la fecha de la Evaluación Técnica de la Propuesta, **CUMPLE** con los requisitos exigidos en la correspondiente invitación.

Atentamente:

ALIX CAROLINA SOLER PARRA
Subgerente Apoyo Diagnostico
ESEHUS

LAURA MARIA ARDILA PIMIENTO
Profesional Universitario Área salud
ESE HUS

Proyectó: LAURA MARIA ARDILA PIMIENTO
Profesional Universitario Área de la Salud Laboratorio Clínico.

Albor
Químicos
¡Calidad, siempre calidad!

Bogotá D.C., 25 de noviembre de 2025.

Señor(es).

A quien interese.

Ref.: ACLARACIÓN DEL ESTADO DEL REGISTRO SANITARIO GLUCOSTEST CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020M-0010678-R1.

Respetados,

La presente es para informar que el medicamento GLUCOTEST identificado con registro sanitario INVIMA 2020M-0010678-R1 goza de registro sanitario con vigencia indefinida; según el Decreto 1474 de 2023, específicamente en su artículo 5, que modifica la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos, pasando de una vigencia de 5 años a indefinida, hecho que aplica para registros sanitarios nuevo y anteriores a la fecha de la expedición de la resolución mencionada. Este decreto quedo ratificado en la resolución 2025010547 de 2025, Circular Externa 3000-0088-2025 y Resolución 2025015655 y 2025027767 que ordenan la eficiencia administrativa y regulatoria de los registros sanitarios para medicamentos por el ente regulador INVIMA.

Se firma en aprobación en el mes de noviembre del 2025.

COODINADOR TÉCNICO Y CALIDAD
MSc. Esp. QF. BRANDON STIVEN ARCOS GOMEZ
Celular: 3247999434
Correo: calidad@quimicosalbor.com.

Abbott Rapid Diagnostics Colombia S.A.S
Sociedad del grupo empresarial Abbott
Calle 110 # 9-25 Oficina. 501
Bogotá, Colombia
NIT 805.001.194-5
PBX: (60-1)4824033

28 de Enero de 2026, Bogotá D,C,

A QUIEN INTERESE

REF.: Estatus de registro sanitario: **PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL) INVIMA 2020RD-0006417**

Cordial Saludo,

Como parte de la unidad de negocios Abbott Rapid Diagnostics y responsable de Asuntos regulatorios para Colombia, me permito indicar que el registro sanitario correspondiente al producto PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL) Referencia 41FK10 se encuentra en proceso de renovación.

De conformidad con los términos del artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, en el lapso de estudio por parte del Invima de una solicitud de renovación, la vigencia del correspondiente registro sanitario se entenderá prorrogada, y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado, hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad.

En el marco de lo establecido en la normatividad señalada anteriormente, el registro sanitario en asunto se encuentra prorrogado o con extensión de la vigencia del registro sanitario, aun cuando la fecha de vencimiento inicialmente prevista haya ocurrido respecto del mismo, debido a que fue radicado su respectiva renovación en los tiempos de ley.

Atentamente,

Eliana Bermudez

Eliana Bermudez
Coordinadora Asuntos Regulatorios Centroamérica & Colombia
Abbott Rapid Diagnostics

EVALUACIÓN TÉCNICA
GJU-ADQ-FO-04, Versión 2
GESTIÓN JURÍDICA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

N°. DE REQUERIMIENTO:	101		
OBJETO:	SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE DIFERENTES TIPOS DE EXÁMENES Y PROCEDIMIENTOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO, LABORATORIO DE HEMATOLOGIA ESPECIAL, LABORATORIO DE PATOLOGIA Y EN EL HEMOCENTRO DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER. EVALUACION DE SUBSANACION PATOLOGIA		
OFERENTE:	RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA SAS		
TIPO DE IDENTIFICACIÓN:	NIT	N°. IDENTIFICACIÓN:	830.122.760-4

FACTOR A EVALUAR	NIVEL DE CUMPLIMIENTO		FOLIO	OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE		
Requisitos del Oferente para el suministro de reactivos e insumos así:				
✓ **Registro Sanitario otorgado por el INVIMA**, para los reactivos e insumos ofertados.	X			
✓ **Ficha Técnica del Reactivo o Insumo:** Ficha Técnica de cada insumo y/o reactivo expedido por el laboratorio Fabricante en Idioma Español.	X			
✓ **Hoja de Seguridad:** Hoja de seguridad de cada insumo y/o reactivo expedido por el laboratorio Fabricante en Idioma Español.	X			
✓ **Fecha de Vencimiento Igual o Superior a 8 Meses:** Fecha de vencimiento igual o superior a 8 meses, a la fecha de recibido en el ESE-HUS.	X			
✓ **Política de Devolución:** Recibir en devolución los reactivos por vencimiento hasta los últimos tres meses de su expiración.	X			

✓ **Concepto Higiénico Sanitario** proponente debe adjuntar el concepto higiénico sanitario vigente. De la visita de la secretaria de salud departamental al distribuidor, donde consta que cumple con las condiciones de almacenamiento y bodegaje para los insumos y reactivos que se solicitan en la presente invitación y con las requisitos exigidos para este tipo de establecimientos	X			

CONCLUSIÓN : De esta manera y, luego de haber efectuado la correspondiente verificación, se establece que el proponente RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA SAS a la fecha de la Evaluación Técnica de la Propuesta, **CUMPLE** con los requisitos exigidos en la correspondiente invitación, por tanto, no es necesario requerir a subsanar al proponente RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA SAS

Atentamente,

ALIX CAROLINA SOLER PARRA
SUBGERENTE DE SERVICIO DE APOYO DIAGNJOSTICO
ESE HUS

Proyecto: Carlos Yecid Rincon Diaz
Profesional Universitario Patología
Sortesalud

EVALUACIÓN TÉCNICA
GJU-ADQ-FO-04, Versión 2
GESTIÓN JURÍDICA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

OFICINA JURÍDICA
FECHA: 05/04/2026 HORA: 2:04pm
RECIBE:

N°. DE REQUERIMIENTO:	101 de 2026		
OBJETO:	"SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE DIFERENTES TIPOS DE EXÁMENES Y PROCEDIMIENTOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO, LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA ESPECIAL, LABORATORIO DE PATOLOGÍA Y EN EL HEMOCENTRO DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER"		
OFERENTE:	RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA SAS		
TIPO DE IDENTIFICACIÓN:	NIT	**N°. IDENTIFICACIÓN:**	830122760-4

FACTOR A EVALUAR	NIVEL DE CUMPLIMIENTO		FOLIO	OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE		
1. Registro Sanitario otorgado por el INVIMA, para los reactivos e insumos ofertados.	X		NA	**Respecto de los ítems:** 3: ANTI A. Líquido. Aspecto transparente, sin precipitados. Color azul 4: ANTI A, B. Líquido. Aspecto transparente, sin precipitados. Incoloro. 5: ANTI B. Líquido. Aspecto transparente, sin precipitados. Color amarillo 6: ANTI C. Líquido. Aspecto transparente, sin precipitados. Incoloro 8: ANTI CDE. Líquido. Aspecto transparente, sin precipitados. Incoloro 9: ANTI D. Líquido. Aspecto transparente, sin precipitados. Incoloro 11: ANTI e. Líquido. Aspecto transparente, sin precipitados. Incoloro **Decreto 19 de 2012:** "Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública." **Artículo 35:** Solicitud de renovación de permisos, licencias o
2. Ficha Técnica del Reactivo o Insumo: Ficha Técnica de cada insumo y/o reactivo expedido por el laboratorio Fabricante en Idioma Español.	X		NA	
3. Hoja de Seguridad: Hoja de seguridad de cada insumo y/o reactivo expedido por el laboratorio Fabricante en Idioma Español	X		NA	
4. Fecha de Vencimiento Igual o Superior a 10 Meses: Entrega de reactivos e insumos con fecha de vencimiento igual o superior a 10 meses dependiendo del insumo; para reactivos celulares 1 mes, tiempo contado a la fecha de recibido en la ESE-HUS.	X		NA	
5. Concepto Técnico higiénico Sanitario: El proponente deberá adjuntar el concepto técnico Higiénico-Sanitario vigente, de la visita que realiza la Secretaría de Salud Departamental al distribuidor, donde consta que cumple con las condiciones de almacenamiento y bodegaje para los insumos o reactivos que se solicitan en la presente invitación y con los requisitos exigidos para este tipo de establecimientos.	X		NA	

					autorizaciones. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación. Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior. **Anexos:** nueve Folios (9)

CONCLUSIÓN: De esta manera y, luego de haber efectuado la correspondiente verificación, se establece que el proponente RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA SAS **CUMPLE** con los requisitos exigidos en la correspondiente invitación.

Atentamente,

ALIX CAROLINA SOLER PARRA
Subgerente de Servicios de Apoyo Diagnostico
ESE HUS

Proyecto: Sandra Milena Jaimes Rincón
Directora Hemocentro

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19994578	Nombre Comercial	REACTIVOS PARA HEMOCLASIFICACIÓN ABO				
Registro Sanitario	INVIMA 2020RD-0001040-R2	Vencimiento	2025/02/20	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Titular							

Datos de Interes

Vida Útil	,00 Años	Usos	REACTIVO UTILIZADO PARA LA DETERMINACION DEL GRUPO SANGUINEO ABORH(D).
Nivel De Riesgo	III	Fabricantes Alternativos	
Area Aplicada	Bancos de Sangre y Laboratorio Clinico	Almacenamiento	

Presentaciones Comerciales

Presentaciones Comerciales
ANTI-A MONOCLONAL, ANTI-A1 LECTINA, ANTI-H LECTINA, ANTI-AB, EN FRASCOS POR 3 ML, 5ML Y 10 ML
TUBO SIFASOLID ABO RH(D), TUBO SIFASOLID ABO RH(D) CDE; TUBO SIFASOLID ABO RH(D) BABIES,
TUBO SIFASOLID MATRIZ NEUTRA/COOMBS; TUBO SIFASOLID A/A1/A2 EN CAJA POR 10, 20, 40, 100, 500 Y MIL
UNIDADES.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razón Social	Dirección	País	Ciudad	Departamento	Email
ACONDICIONADOR	LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA	CR 54B # 128-24 BOGOTÁ	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA	CR 54B # 128-24 BOGOTÁ	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
REPRESENTANTE LEGAL	PASCUAL GOMEZ OLIVA	CR 54B # 128 - 24	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	laboratorioabo@gmail.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA	CR 54B # 128-24 BOGOTÁ	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

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

RESOLUCION No. 2026004092 de 30 de Enero de 2026

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora 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.

Que mediante Resolución No. 2025060853 de fecha 24 de noviembre de 2025, el INVIMA CONFIRMÓ en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2025049258 de fecha 3 de octubre de 2025, POR LA CUAL SE NEGÓ LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO.

Que mediante escrito número 20251395174 radicado el 31/12/2025, el Doctor PASCUAL GOMEZ OLIVA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de agotamiento de existencias por vencimiento del registro sanitario.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico / legal para acceder a la solicitud de agotamiento de existencias por vencimiento del registro sanitario No. INVIMA 2020RD-0001040-R2, conforme a lo dispuesto en el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017.

Que el Decreto 3770 de 2004 establece en su artículo 21 parágrafo 2°, que solo será concedido un plazo no mayor a seis (6) meses para el agotamiento de existencias de producto que se encuentran en el mercado, el cual reza así:

> *"Artículo 21. Vigencia. El registro sanitario otorgado a la Categoría III (alto riesgo) tendrá una vigencia de cinco (5) cinco años y el registro sanitario automático correspondiente a la Categoría II (mediano riesgo) y categoría I (bajo riesgo) tendrá una vigencia de diez (10) años. Estas se renovarán por los períodos iguales, previa solicitud del interesado, efectuada como máximo con seis (6) meses de anticipación al vencimiento del registro sanitario con la documentación soporte para el respectivo trámite.*
> *(...)*
>
> *Parágrafo 2°. Respecto de las existencias que se encuentren en el mercado, cuando los correspondientes registros sanitarios se encuentren vencidos, el Invima concederá, previa solicitud de autorización por parte de los interesados, un plazo para disponer de estas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el término concedido existen aún productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso, en los términos previstos en el presente decreto. (...)"*

De acuerdo con lo anterior, el registro sanitario No. INVIMA 2020RD-0001040-R2, venció en fecha 20 de febrero de 2025. No obstante, se tiene en cuenta que la solicitud de renovación del registro sanitario fue negada mediante la Resolución No. 2025049258 de fecha 3 de octubre de 2025, y confirmada mediante la Resolución No. 2025060853 de 24 de noviembre de 2025, notificada al titular en esa misma fecha.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS, hasta el 10 de junio de 2026 de los reactivos de diagnóstico in Vitro que se encuentren en el mercado nacional, amparados en el Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0001040-R2 así:

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

RESOLUCION No. 2026004092 de 30 de Enero de 2026

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora 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.

NOMBRE DEL PRODUCTO	REFERENCIA(S)	LOTE	CANTIDADES	FECHA DE VENCIMIENTO
REACTIVOS PARA HEMOCLASIFICACION ABO	ANTI-A MONOCLONAL	2909A	3956 UDS X10 ML	jul-27
	ANTI-A1 LECTINA	2508A1	278 UDS X 5 ML	ago-27
	ANTI-H LECTINA	2508H	291 UDS X 3 ML	ago-27
	ANTI-AB	2503AB	93 UDS X 10 ML	mar-27
	TUBO SIFASOLID ABO Rh(D)	A2512	190 CAJAS X UDS	dic-26
	TUBO SIFASOLID MATRIZ NEUTRA COOMBS	C2512	190 CAJAS X UDS	dic-26

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Enero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 30-01-2026
Hora: 11:16:40

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

3.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19989982	Nombre producto	ANTI AB MONOCLONAL				
Registro Sanitario	INVIMA 2022RD-0000803-R3	Vencimiento	2027/11/28	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas	WIENER LAB						

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Clase	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPOS SANGUÍNEOS ABO
Nivel de Riesgo	III	Referencias Autorizadas	1443153
Area Analisis	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
1 Frasco x 10 ml Anti-AB monoclonal: reactivos preparados a partir de anticuerpos monoclonales de clase IgM secretados por líneas celulares de hibridoma de ratón en una solución tamponada conteniendo < 1 g/l de azida sódica como conservante

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LABIN COLOMBIA S.A.S.	AUT MEDELLIN KM 3.5 CEM MD 2 BG 39 SIBERIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
FABRICANTE	WIENER LABORATORIOS S.A.I.C	RIOBAMBA 2944, ROSARIO, PROV. DE SANTA FE, ARGENTINA. C.P.: 2000	ARGENTINA			
IMPORTADOR	LABIN COLOMBIA S.A.S.	AUT MEDELLIN KM 3.5 CEM MD 2 BG 39 SIBERIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
REPRESENTANTE LEGAL	GALINDO SEGURA LUIS HUGO	AUT MEDELLIN KM 3.5 CEM MD 2 BG 39 SIBERIA COTA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	operacionesbog1@grupocointer.com.co
TITULAR	LABIN COLOMBIA S.A.S.	AUT MEDELLIN KM 3.5 CEM MD 2 BG 39 SIBERIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	

Imprimir << Atras

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

RESOLUCION No. 2026004094 de 30 de Enero de 2026

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS, hasta el 3 de junio del 2026, para los reactivos de diagnóstico in Vitro que se encuentren en el mercado nacional, amparados en el Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0001042-R2 así:

NOMBRE DEL PRODUCTO	REFERENCIA(S)	LOTE	CANTIDADES	FECHA DE VENCIMIENTO
ANTI-B MONOCLONAL	ANTI-B MONOCLONAL	2509B	3890 UDS X10 ML	Sep-27

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Enero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 30-01-2026
Hora: 11:22:11

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

<< Atras

Datos Generales del Producto

Consecutivo Sanitario	20190732	Nombre Comercial	ANTI- C MONOCLONAL				
Registro Sanitario	INVIMA 2020RD-0006465	Vencimiento	2025/12/21	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Interesa							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	LOS REACTIVOS RH SON REACTIVOS DE AGRUPACIÓN SANGUÍNEA DESTINADOS A SER UTILIZADOS PARA DETERMINAR CUALITATIVAMENTE LA PRESENCIA O AUSENCIA DE ANTÍGENOS RH EN LOS GLÓBULOS ROJOS DE DONANTES DE SANGRE O PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TRANSFUSIÓN DE SANGRE CUANDO SE ANALIZAN DE ACUERDO CON LAS TÉCNICAS RECOMENDADAS INDICADAS EN ESTE IFU.
Nivel de Riesgo	III	Referencias Autorizadas	690005/690000
Area Analisis	Bancos de Sangre y Laboratorio Clinico	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco x 5 ml y 1000 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LOGICALL S.A.	Carrera 106 No. 15 - 25 Bodega 16 Manzana 11	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	LORNE LABORATORIES LTD	Unit 1, Cutbush Park Industrial Estate, Danehill, Lower Earley, Reading, Berkshire, RG6 4UT	REINO UNIDO			
IMPORTADOR	CARPER LABS Y CIA LTDA	CRA 107 C No. 70D - 13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO	CARRERA 107C # 70D-13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	direcciontecnica@carperlabs.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CARPER LABS Y CIA LTDA	CRA 107 C No. 70D - 13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

6.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20112265	Nombre producto	ANTI-C+D+E MONOCLONAL -MARCA ELIPLUS DIAGNOSTIC ®				
Registro Sanitario	INVIMA 2021RD-0003964-R1	Vencimiento	2026/09/29	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas	MARCA ELIPLUS DIAGNOSTIC ®, MARCA LORNE LABORATORIES LIMITED						

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	ES UN REACTIVO DE DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO DESTINADO A SER UTILIZADO PARA DETERMINAR CUALITATIVAMENTE LA PRESENCIA O AUSENCIA DEL ANTÍGENO C (RH2) Y/O DEL ANTÍGENO D (RH1) Y/O ANTÍGENO E (RH3) EN LOS GLÓBULOS ROJOS DE DONANTES DE SANGRE O DE PACIENTES DE DONANTES DE SANGRE O DE PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TRANSFUSIÓN DE SANGRE, CUANDO SE ANALIZAN DE ACUERDO CON LAS TÉCNICAS RECOMENDADAS EN EL INSERTO. PARA TECNICAS DE TUBO, DIAMED-ID, ORTHO BIOVUE, MICROPLATO Y LAMINA.
Nivel de Riesgo	III	Referencias Autorizadas	700010 Y 700000

7.

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

RESOLUCION No. 2026004093 de 30 de Enero de 2026

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS hasta el 28 de mayo del 2026, para los reactivos de diagnóstico in Vitro que se encuentren en el mercado nacional, amparados en el Registro Sanitario No. **INVIMA 2020RD-0001034-R2**, así:

NOMBRE DEL PRODUCTO	REFERENCIA(S)	LOTE	CANTIDADES	FECHA DE VENCIMIENTO
REACTIVOS PARA HEMOCLASIFICACION Rh	ANTI-D	2509D	4120 UDS X 10 ML	sep-27
	ANTI-C	2510RhC	32 UDS X 5 ML	oct-27
	ANTI-c	2510Rhc	32 UDS X 5 ML	oct-27
	ANTI-E	2510RhE	32 UDS X 5 ML	oct-27
	ANTI-e	2510RhE	32 UDS X 5 ML	oct-27
	ANTI-K	2510K	48 UDS X 5 ML	oct-27
	ANTI-CDE	2501CDE	79 UDS X 10 ML	ene-27

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 notif cación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Enero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
TOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha 30-01-2026
Hora: 11:18:15

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20120827	Nombre producto	ANTI- E MONOCLONAL				
Registro Sanitario	INVIMA 2017RD-0004404	Vencimiento	2027/08/24	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Motivo							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Regla	DETERMINACION CUALITATIVA DE ANTIGENOS E EN HEMATIES HUMANOS.
Nivel de Riesgo	III	Reformas Autorizadas	
Area Analisis	Bancos de Sangre	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco de 1x5mL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	CALLE 15 No. 68D-25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com
FABRICANTE	SPINREACT S.A./SPINREACT S.A.U	CTRA. SANTA COLOMA, 7	ESPAÑA			
IMPORTADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	CALLE 15 No. 68D-25	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com
REPRESENTANTE LEGAL	PAOLA ANDRADE	calle 49 n° 13-60	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	ColombiaRegulatoryAffairs@thermofisher.com
TITULAR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	AVENIDA AMERICAS CALLE 20 N° 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com

Imprimir << Atras