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

RESOLUCIÓN No. 2025026948 de 2 de Julio 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20251165822 de fecha 26/06/2025 el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo automático para el Reactivos In Vitro: Dengue Antigen Positive Plasma. REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - Aquellos que no se encuentran incluidos dentro de las anteriores áreas y grupos, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

POR LO TANTO, AL SER LOS PRODUCTOS ESTIPULADOS EN EL FORMULARIO COMO REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION – AQUELLOS QUE NO SE ENCUENTRAN INCLUIDOS DENTRO DE LAS ANTERIORES ÁREAS Y GRUPOS - ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE EN EL ARTÍCULO 2. DEL DECRETO 1036 DE 2018 DEFINICIONES: NUMERAL 2.11. REPORTE: ES EL RESULTADO DE CADA ANÁLISIS QUE DEBE SER INFORMADO DE FORMA EXACTA Y CLARA, ESTO ES, SIN AMBIGÜEDAD Y DE CONFORMIDAD CON LAS CONDICIONES DE USO ESPECIFICAS DEL PRODUCTO QUE DETERMINE EL FABRICANTE. LOS REPORTES GENERADOS POR REACTIVOS "RESEARCH USE ONLY- RUO", **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS, DADO QUE ESTOS REACTIVOS ESTÁN EN FASE DE DESARROLLO**.

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL PARÁGRAFO DEL ARTICULO 16.4 Y EL ARTICULO 2.11 DEL DECRETO 1036 DE 2018, EL INVIMA PODRÁ VERIFICAR EN CUALQUIER MOMENTO LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y ESTOS REACTIVOS **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS.**

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
1.	Dengue Antigen Positive Plasma	1 mL 10 mL 50 mL	0325-0022 0325-0023 0325-0024
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:		**UNO (1)**	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2025-0000509**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en Autopista Medellin Km 2,5, Via Parcelas, Parque Empresarial Portos Sabana 80, Bodega 97 y 73. COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): LGC CLINICAL DIAGNOSTICS, INC con domicilio en 37 Birch St, Milford, Massachusetts. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en Autopista Medellin Km 2,5, Via Parcelas, Parque Empresarial Portos Sabana 80, Bodega 97 y 73. COTA - CUNDINAMARCA

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

RESOLUCIÓN No. 2025026948 de 2 de Julio 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ACONDICIONADOR(ES):	LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en Autopista Medellin Km 2,5, Via Parcelas, Parque Empresarial Portos Sabana 80, Bodega 73. COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE REACTIVO:	REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - G17 - Aquellos que no se encuentran incluidos dentro de las anteriores áreas y grupos.
USO:	PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN
EXPEDIENTE NO.:	20309996
RADICACIÓN NO.:	20251165822
FECHA DE RADICACIÓN:	26/06/2025

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 TERCERO. -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 DE 2018.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DÍAS DE JULIO DE 2025



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: jprietob

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/07/02 10:38:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia