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

RESOLUCIÓN No. 2022030134 de 24 de Agosto de 2022
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 modificado por el decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20221124955 de fecha 23 de Junio de 2022, el Doctor DI DIO PEDRO JOSE GREGORIO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BYO COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: Anti-Measles Virus ELISA (IgG)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACION
Anti-Measles Virus ELISA (IgG)	PRESENTACIÓN: SIZE 96 X 1 (96), COMPOSICIÓN DEL KIT: 1. Pocillos de reactivo recubiertos de antígeno 12 tiras de microplaca en marco de soporte, cada una con 8 pocillos de reactivo separables, listas para usar. 12 x 8 2. Calibrador 1 5000 UI/ml (IgG, humana), listo para usar. Coloreado en rojo con intensidad decreciente. 1 x 2,0 ml 3. Calibrador 2 1000 UI/ml (IgG, humana), listo para usar. Coloreado en rojo con intensidad decreciente. 1 x 2,0 ml, 4. Calibrador 3 250 UI/ml (IgG, humana), listo para usar. Coloreado en rojo con intensidad decreciente. 1 x 2,0 ml 5. Calibrador 4 50 UI/ml (IgG, humana), listo para usar. Coloreado en rojo con intensidad decreciente. 1 x 2,0 ml, 6. Control positivo (IgG, humana), listo para usar, Azul. 1 x 2,0 ml 7. Control negativo (IgG, humana), listo para usar, Verde. 1 x 2,0 ml 8. Conjugado enzimático IgG antihumana (conejo) marcada con peroxidasa, listo para usar, Verde. 1 x 12 ml, 9. Tampón de muestra listo para usar, Azul claro. 1 x 100 ml 10. Tampón de lavado concentrado 10x.Incoloro. 1 x 100 ml 11. Solución cromógeno/sustrato TMB/H2O2, listo para usar. Incoloro. 1 x 12 ml, 12. Solución de parada 0,5 M de ácido sulfúrico, listo para usar. incoloro. 1 x 12 ml 13. Instrucciones del ensayo. 1 folleto 14. Certificado de control de calidad. 1 protocolo,

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022RD-0007647**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BYO COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	EUROIMMUN MEDIZINISCHE LABORDIAGNOSTIKA AG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	BYO COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BYO COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	EL INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO (ELISA) PROPORCIONA UNA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA O SEMICUANTITATIVA IN VITRO DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022030134 de 24 de Agosto de 2022
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 modificado por el decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE DE INMUNOGLOBULINA IGG CONTRA EL VIRUS DEL SARAMPIÓN EN SUERO O PLASMA PARA APOYAR EL DIAGNÓSTICO DE LAS INFECCIONES POR EL VIRUS DEL SARAMPIÓN. EL PRODUCTO ESTÁ DISEÑADO PARA EL USO COMO IVD
REFERENCIAS:	EI 2610-9601G
EXPEDIENTE No.:	20230975
RADICACIÓN No.:	20221124955

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 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.

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 24 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/24 15:56:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co