



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019053922 DE 29 de Noviembre de 2019
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, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20191112609 de fecha 13 de junio de 2019, el Doctor PEDRO JOSE GREGORIO DI DIO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BYO COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: ANTI - RUBELLA VIRUS ELISA (IGM).

Mediante Auto No. 2019010384 de fecha 28 de agosto de 2019, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido, en donde se diligencien correctamente los componentes y presentación comercial del producto en castellano. Tenga en cuenta que esta información está contenida en el inserto, el cual, según lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto 3770 de 2004, debe ser suministrado en idioma castellano.*
2. *Allegar nuevamente el inserto del producto ANTI-RUBELLA VIRUS ELISA (Ig M) en castellano, con la misma información descrita en el inserto en su idioma original, y que se encuentre gramaticalmente correcto y con el llenado de los requisitos del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004. Lo anterior por cuanto en el inserto aportado se identificaron errores gramaticales e información no coincidente, por ejemplo, en el aparte: "Características de la prueba", se describe información de T. gondii y NO del producto al que desea obtener el registro sanitario.*
3. *Allegar etiqueta del producto: ANTI-RUBELLA VIRUS ELISA (Ig M) en donde se evidencie la información del fabricante que diligenció en el formulario. Lo anterior se debe a que la etiqueta aportada en el folio No. 157, pertenece al producto: "Anti-Phosphatidylserine ELISA (IgM)".*

Mediante radicado No. 20191201039 de fecha 11 de octubre de 2019, el Doctor PEDRO JOSE GREGORIO DI DIO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BYO COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2019010384 de fecha 28 de agosto de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2019010384 de fecha 28 de agosto de 2019 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó formulario corregido con los componentes del kit en castellano, inserto completo con los requisitos requeridos en el artículo 10 del Decreto 3770 de 2004 y etiquetas correspondientes al producto objeto 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. No obstante, este despacho procederá a autorizar la declaración de uso dada por el fabricante, según el inserto allegado en la respuesta al Auto. 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:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ANTI - RUBELLA VIRUS ELISA (IGM)	1. Pocillos de reactivo recubiertos de antígeno (12 tiras de microplaca en marco de soporte, cada uno con 8 pocillos de reactivos, desprendibles, listas para usar (12x8) 2. Calibrador 2 (IgM humana), listo para usar (rojo oscuro) 3. Control positivo (IgM humana), listo para usar (azul) 4. Control negativo (IgM humana), listo para usar (verde) 5. Conjugado enzimático (IgM antihumana (cabra) marcada con

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019053922 DE 29 de Noviembre de 2019

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, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

	peroxidasa, listo para usar (rojo) 6. Tampón de muestra (contiene absorbente IgG/FR (anticuerpos de cabra dirigidos contra IgG humana)), listo para usar (verde) 7. Tampón de lavado (concentrado 10x) (incoloro) 8. Solución de crómogeno/sustrato: TMB/H202. Listo para usar (incoloro) 9. Solución de parada: (0.5M de ácido sulfúrico), lista para usar 10. Instrucciones de ensayo 11. Certificado de control de calidad
--	---

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2019RD-0005897**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **BYO COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.**
FABRICANTE(S): **EUROIMMUN MEDIZINISCHE LABORDIAGNOSTIKA AG con domicilio en ALEMANIA**
IMPORTADOR(ES): **BYO COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA**
REFERENCIA(S): **EI 2590-9601M**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **EL PRESENTE EQUIPO DE ENSAYO ELISA SIRVE PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE DE INMUNOGLOBULINA IgM CONTRA EL VIRUS DE LA RUBEOLA EN SUERO O PLASMA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA RUBEOLA.**
EXPEDIENTE No.: **20164730**
RADICACIÓN No.: **20191112609**

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 20191201039.

ARTICULO TERCERO. - 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 CUARTO. -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

21 ENE 2020

**ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firmado digitalmente por: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/29
11:42:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

Página 2 de 2