



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. 2019057856 DE 19 de Diciembre 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 modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20191112616 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 - MEASLES VIRUS ELISA (IgM) (EUROIMMUN).

Mediante Auto No. 2019011438 de fecha 17 de Septiembre de 2019, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite, debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

"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-MEASLES VIRUS ELISA (IgM) en castellano, con la misma información descrita en el inserto en su idioma original, y que se encuentre gramaticalmente correcto y con el lleno 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-MEASLES VIRUS ELISA (IgM), 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. 20191218318 de fecha 6 de Noviembre 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. 2019011438 de fecha 17 de Septiembre.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2019011438 de fecha 17 de Septiembre de 2019, es **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado allegó formulario de solicitud corregido, indicando en castellano las presentaciones comerciales y componentes del producto objeto de registro sanitario. Así mismo, se evidencia el inserto en castellano con las correcciones en la información del ítem: "Características de la prueba". Por último, se observa la etiqueta del producto ANTI-MEASLES VIRUS ELISA (IgM) con el lleno de los requisitos del artículo 25 del Decreto 3770 de 2004.

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 Director(a) Técnico 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 - MEASLES VIRUS ELISA (IgM) (EUROIMMUN)	Anti-Measles Virus ELISA (IgM) EI 2610-9601 M Formato 96x01 (96) 1. Pocillos de reactivo recubiertos de antígeno (12 tiras de microplaca en marco de soporte, cada una con 8 pocillos de reactivo desprendibles, listas para usar (12x8)

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

01 2048 0000

www.invima.gov.co





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. 2019057856 DE 19 de Diciembre 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 modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

	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 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 cromógeno/sustrato: TMB/H₂O₂, listo para usar (incoloro) 9. Solución de parada: (0.5 M de ácido sulfúrico), lista para usar 10. Instrucciones de ensayo 11. certificado de control de calidad
--	--

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019RD-0005921
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 2610-9601 M
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: EL KIT DE PRUEBA DE ELISA PROPORCIONA SEMICUANTITATIVO ENSAYO IN VITRO PARA ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE IgM CONTRA SARAMPIÓN EN SUERO O PLASMA.
EXPEDIENTE No.: 20164731
RADICACIÓN No.: 20191112616

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 20191112616.

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.

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 19 de Diciembre de 2019

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

21 ENE 2020

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.19
10:04:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyecto: Legal: sroncancioc, Técnico: jpietob Revisó: cordina_varios

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

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 84 - 60

Teléfono: 01-2614-5000

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos