

RESOLUCIÓN No. 2022025101 de 28 de Julio 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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221109879 de fecha 08 de junio de 2022, 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 (IGG).

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se solicitó 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, conforme lo dispuesto por el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. En mérito a lo expuesto, la Directora Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos-Invima:

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 (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 desprendibles, listas para usar. 12 x 8, 2. Calibrador 1 200 UI/ml (IgG, humana), listo para usar. Coloreado en rojo con intensidad decreciente. 1 x 2,0 ml 3. Calibrador 2 50 UI/ml (IgG, humana), listo para usar. Coloreado en rojo con intensidad decreciente. 1 x 2,0 ml, 4. Calibrador 3 10 UI/ml (IgG, humana), listo para usar. Coloreado en rojo con intensidad decreciente. 1 x 2,0 ml 5. Calibrador 4 1 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



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. 2022025101 de 28 de Julio 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 la Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007586**
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.
REFERENCIA(S): EI 2590-9601 G
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: EL PRESENTE EQUIPO DE ENSAYO ELISA SIRVE PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO SEMICUANTITATIVA O CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE DE INMUNOGLOBULINA IgG CONTRA VIRUS DE RUBEOLA EN SUERO O PLASMA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA RUBEOLA.
EXPEDIENTE No.: 20229281
RADICACIÓN No.: 20221109879

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

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 28 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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