

RESOLUCIÓN No. 2022043224 de 19 de Diciembre 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

Que mediante radicado No. 20221226738 de fecha 28 de septiembre 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 BOGOTÁ D.C. presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Anti-Rubella Virus Glycoprotein ELISA (IgM).

CONSIDERACIONES

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 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 Glycoprotein ELISA (IgM)	Presentación: 96 x 01 (96) Componentes 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 (IgM, humana), listo para usar 1 x 2,0 ml 3. Control positivo. (IgM, humana), listo para usar 1 x 2,0 ml 4. Control negativo. (IgM, humana), listo para usar 1 x 12 ml 5. Conjugado enzimático IgM antihumana (cabra) marcada con peroxidasa, listo para usar 1 x 12 ml 6. Tampón de muestra contiene absorbente IgG/FR (anticuerpos de cabra dirigidos contra IgG humana), listo para usar 1 x 100 ml 7. Tampón de lavado concentrado 10x 1 x 100 ml 8. Solución de cromógeno/sustrato: TMB/H2O2, listo para usar 1 x 12 ml 9. Solución de parada: 0,5 M de ácido sulfúrico, lista para usar 1 x 12 ml 10. Instrucciones del ensayo 1 folleto 11. Certificado de control de calidad 1 protocolo

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007780**

TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**

TITULAR(ES): **BYO COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**

FABRICANTE(S): **EUROIMMUN MEDIZINISCHE LABORDIAGNOSTIKA AG con domicilio en ALEMANIA**

IMPORTADOR(ES): **BYO COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**

ACONDICIONADOR(ES): **BYO COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**

REFERENCIA(S): **EI 2590-9601-2 M**

CATEGORÍA: **III**

ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**



RESOLUCIÓN No. 2022043224 de 19 de Diciembre 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.

USO: EL PRESENTE EQUIPO DE ENSAYO ELISA SIRVE PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE DE INMUNOGLOBULINA IgM CONTRA GLICOPROTEÍNA DEL VIRUS DE LA RUBEOLA ENSUERO O PLASMA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA RUBEOLA.

EXPEDIENTE No.: 20238989
RADICACIÓN No.: 20221226738

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, del 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 19 días de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios