

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

RESOLUCIÓN No. 2023055015 de 21 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019057856 del 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005921 para el reactivo de diagnóstico in vitro ANTI - MEASLES VIRUS ELISA (IgM) (EUROIMMUN) del área Laboratorio Clínico, a favor de BYO COLOMBIA SAS., con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231274124 de fecha 24 de octubre de 2023 el Doctor PEDRO JOSÉ GREGORIO DI DIO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BYO COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005921 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Anti-Measles Virus ELISA (IgM) (EUROIMMUN).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de una Renovación de 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, se informa que este Despacho autoriza únicamente el área de LABORATORIO CLÍNICO y no como fue diligenciado por el interesado para el área de BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO; por cuanto dicha área corresponde a la aprobada en el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005921. Así mismo, es necesario señalar que el sarampión no se encuentra entre los siete marcadores infecciosos de tamizaje que se realizan en los Bancos de Sangre en Colombia.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima;

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO				PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Anti-Measles	Virus	ELISA	(IgM)	Presentación: 96 x 01 (96) Componentes del Kit Contenido 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 2 (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 2,0 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

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

RESOLUCIÓN No. 2023055015 de 21 de Noviembre de 2023

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0005921-R1**
MODALIDAD: 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 2610-9601 M
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 ANTÍGENOS DEL VIRUS DEL SARAMPIÓN EN SUERO O PLASMA.
EXPEDIENTE No.: 20164731
RADICACIÓN No.: 20231274124
FECHA DE RADICACIÓN. : 24/10/2023

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005921.

ARTICULO CUARTO. - 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 QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 días de Noviembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios