

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

RESOLUCIÓN No. 2023042150 de 11 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 , la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231215758 de fecha 14 de agosto de 2023, el Doctor: PEDRO JOSE GREGORIO 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: Avidity: Anti-Measles Virus ELISA (IgG).

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 técnica (E) 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
Avidity: Anti-Measles Virus ELISA (IgG)	PRESENTACIÓN: 96 x 01 (96) COMPONENTES: 1. Tiras de microplacas recubiertas de antígeno en un marco, listas para su uso. 12 tiras 2. Calibradores 1-4; 5000, 1000, 250, 50 UI/I (IgG, humana), listos para usar. 4 x 2 ml 3. Control positivo (IgG, humana), listo para su uso. 1 x 2 ml 4. Control negativo (IgG, humana), listo para su uso. 1 x 2 ml 5. Control positivo (IgG, humana), alta avidez. 1 x 1.3 ml 6. Control positivo (IgG, humana), baja avidez. 1 x 1.3 ml 7. Conjugado enzimático (anti-IgG humana), listo para usar. 1 X 12 ml 8. Tampón de muestra, listo para su uso. 1 X 100 ml 9. Tampón de lavado, 10x concentrado. 1 X 100 ml 10. Solución de cromógeno/sustrato (TMB/H2O2), lista para su uso. 1 x 12 ml 11. Solución de parada (H2SO4 0,5 M), lista para su uso. 1 x 12 ml 12. Tampón fosfato, listo para usar. 1 x 12 ml 13. Solución de urea, lista para usar. 1 x 12 ml 14. Certificado de control de calidad. 1 PROTOCOLO,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008359**
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**

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

RESOLUCIÓN No. 2023042150 de 11 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

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 2610-9601-1 G
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	EL PRESENTE INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO (ELISA) SIRVE PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO SEMICUANTITATIVA DE LA AVIDEZ DE ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE DE INMUNOGLOBULINA IgG CONTRA VIRUS DEL SARAMPIÓN EN SUERO O PLASMA PARA APOYAR EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES POR VIRUS DEL SARAMPIÓN. EL PRODUCTO ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO COMO IVD
EXPEDIENTE No.:	20260917
RADICACIÓN No.:	20231215758

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 11 días de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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