

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

RESOLUCIÓN No. 2023051646 DE 31 de Octubre de 2023
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. 20231218459 de fecha 16 de agosto de 2023, 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: Avidity: Anti-Rubella Virus ELISA (IgG).

Que mediante Auto No. 2023009376 de fecha 13 de septiembre de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

- ✓ *Allegar el inserto del producto en castellano. en donde se evidencien los requisitos de características de desempeño y limitaciones. Lo anterior, conforme al artículo 10° del decreto 3770 de 2004.*

Que mediante radicado No. 20231247907 de fecha 19 de septiembre de 2023, 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. 2023009376 de fecha 13 de septiembre de 2023.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2023009376 de fecha 13 de septiembre de 2023 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó la siguiente declaración del fabricante EUROIMMUN MEDIZINISCHE LABORDIAGNOSTIKA AG con domicilio en ALEMANIA:

"(...) declaramos por la presente que la información sobre las características de funcionamiento se puede encontrar en "importancia clínica" (a partir de la página 5) y la información sobre la limitación se puede encontrar en "atención" (página 5) en el IFU "EI 2590 -9601-1 G UK C10".

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 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-Rubella 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; 200, 50, 10, 1 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

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

RESOLUCIÓN No. 2023051646 DE 31 de Octubre de 2023
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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
	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-0008420**
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 2590-9601-1 G**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **EL PRESENTE EQUIPO DE ENSAYO SIRVE PARA LA DETERMINACIÓN DE LA AVIDEZ DE LOS ANTICUERPOS DE LA CLASE DE INMUNOGLOBULINA IGG CONTRA VIRUS DE LA RUBEOLA EN SUERO O PLASMA HUMANOS.**

EXPEDIENTE No.: **20261060**
RADICACIÓN No.: **20231218459**

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud de 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 días de Octubre 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: sroncancioc, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios