

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

RESOLUCIÓN No. 2024047515 de 18 de Octubre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnico 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. 20241251088 de fecha 27 de septiembre de 2024, 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 registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro Anti-Chikungunya Virus 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 Técnica 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-Chikungunya Virus ELISA (IgM)	Presentación: 96 Pruebas 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. Strips, Calibrador, (IgM, humana), listo para usar, 1 x 2,0 ml, CAL Control positivo, (IgM, humana), listo para usar, 1 x 2,0 ml, POS CONTROL Control negativo, (IgM, humana), listo para usar, 1 x 2,0 ml, NEG CONTROL Conjugado enzimático IgM antihumana (cabra) marcada con peroxidasa, listo para usar, 1 x 12 ml, CONJUGATE Tampón de muestra contiene absorbente IgG/FR (anticuerpos de cabra dirigidos contra IgG humana), listo para usar, 1 x 100 ml. SAMPLE BUFFER, Tampón de lavado, concentrado 10x, 1 x 100 ml. WASH BUFFER Solución de cromógeno/sustrato TMB/H2O2, listo para usar, 1 x 12 ml. SUBSTRATE Solución de parada, 0,5 M de ácido sulfúrico, lista para usar, 1 x 12 ml. STOP SOLUTION Lámina de recubrimiento, 2 unidades. FOIL Instrucciones del ensayo, 1 folleto Certificado de control de calidad, 1 protocolo,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008921**
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.**

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

RESOLUCIÓN No. 2024047515 de 18 de Octubre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnico 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.

ACONDICIONADOR(ES): BYO COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): EI 293a-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 VIRUS CHIKUNGUÑA (CHIKV) EN SUERO O PLASMA PARA APOYAR EL DIAGNÓSTICO DE UNA INFECCIÓN POR VIRUS CHIKUNGUÑA.
EXPEDIENTE No.: 20291134
RADICACIÓN No.: 20241251088

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 18 días de Octubre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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