



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

RESOLUCIÓN No. 2021027665 DE 7 de Julio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20211112705 de fecha 10 de Junio 2021, el Doctor OSCAR NICOLAS ORDOÑEZ RIVERA, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad DSC SERVICES S.A.S. con domicilio en ARMENIA - QUINDIO, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: RECOMLINE HEV IGG/IGM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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:

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACION
RECOMLINE HEV IGG/IGM	<p>Kit por 20 o 100 pruebas contiene:</p> <p>DILUBUF: 100 ml (5x100 ml) de buffer de dilución (listo para el uso) Contiene buffer de Tris, NaCl, detergente, conservantes MIT (0,01%) y Oxypyron (0,1%), y proteínas</p> <p>WASHBUF 10X: 100 ml (5x100 ml) de buffer de lavado A (diez veces concentrado) Contiene buffer de fosfato, NaCl, KCl, detergente, conservantes: MIT (0,1%) y Oxypyron (0,2%)</p> <p>SUBS TMB: 40 ml (5x40 ml) de substrato cromógeno de tetrametilbencidina (TMB, listo para el uso)</p> <p>MILKPOW: 5 (5x5 g) g de leche en polvo desnatada</p> <p>INSTRU: 1 manual de instrucciones</p> <p>EVALFORM: 1 (5) formulario de evaluación</p> <p>TESTSTR: 2 (10) tubitos, cada uno con 10 tiras de ensayo numeradas</p> <p>CONJ IgG: 500 µl (5x500 µl) de conjugado IgM anti-humano (cien veces concentrado, tapón lila) De conejo, contiene NaN3 (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)</p> <p>CONJ IgM: 500 µl (5x500 µl) de conjugado IgM anti-humano (cien veces concentrado, tapón lila) De conejo, contiene NaN3 (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)</p>

REGISTRO

SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

CATEGORÍA:

ÁREA:

INVIMA 2021RD-0006982

IMPORTAR Y VENDER

DSC SERVICES S.A.S. con domicilio en ARMENIA - QUINDIO

MIKROGEN GMBH con domicilio en ALEMANIA

COMMERCIAL BUSINESS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

COMMERCIAL BUSINESS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

III

Laboratorio Clínico



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

RESOLUCIÓN No. 2021027665 DE 7 de Julio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

USO: EL RECOMLINE HEV ES UNA PRUEBA IN VITRO CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG O IGM CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS E (VHE) EN SUERO O PLASMA HUMANO.

REFERENCIAS: 5072, 5070
EXPEDIENTE No.: 20204269
RADICACIÓN No.: 20211112705

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Julio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios