

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

RESOLUCIÓN No. 2021028512 DE 13 de Julio de 2021
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. 20211112829 de fecha 10 de junio de 2021, la Doctora VIVIAN ALEXANDRA BARRERA HERRERA, actuando en calidad de Representante Legal 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 HIV-1 & HIV-2 IgG.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico - legal se emitió concepto favorable para la autorización de este, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017.

En consecuencia, la Directora 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
recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	Kit por 20 pruebas contiene: WASHBUF 10X: 100 ml de buffer de lavado A (diez veces concentrado) Contiene buffer de fosfato, NaCl, KCl, detergente, conservantes: MIT (0,1%) y Oxypyrrion (0,2%) SUBS TMB: 40 ml de sustrato cromógeno tetrametilbencidina (TMB, listo para el uso) MILKPOW: 5 g de leche en polvo desnatada INSTRU: 1 manual de instrucciones EVALFORM: 1 formulario de evaluación TESTSTR: 2 tubitos, cada uno con 10 tiras de ensayo numeradas CONJ IgG: 500 ul de conjugado IgG anti-humano (cien veces concentrado, tapón verde) de conejo, contiene NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%) CONTROL + IgG: 140 ul de control de suero IgG positivo (tapón rojo) Origen humano, anti HCV y HBsAg negativo, contiene MIT (0,1%) y Oxypyrrion (0,1%) CONTROL - IgM: 140 ul de control de suero IgG negativo (tapón azul) Origen humano, anti VHC, anti-VIH 1/2 y HBsAg negativo, contiene MIT (0,1%) y Oxypyrrion (0,1%)

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021RD-0007006
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DSC SERVICES S.A.S. con domicilio en ARMENIA - QUINDIO
FABRICANTE(S): MIKROGEN GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): COMMERCIAL BUSINESS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): COMMERCIAL BUSINESS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: EL RECOMLINE HIV-1 & HIV-2 IgG ES UNA PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EL VIRUS DE LA



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021028512 DE 13 de Julio de 2021
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.

INMUNODEFICIENCIA HUMANA 1 (VIH TIPO 1) ASÍ COMO VIH TIPO 2 EN EL
SUERO HUMANO O EN EL PLASMA.

EXPEDIENTE No.: 20204279
RADICACIÓN No.: 20211112829
FECHA: 10 de junio de 2021

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 Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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 CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 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: ymorenom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios