



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

RESOLUCIÓN No. 2021012695 DE 14 de Abril 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. 20211041610 de fecha 5 de marzo de 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 SARS-CoV-2 IgG.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se solicitó 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, conforme lo dispuesto por el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017, verificando el cumplimiento del requisito de Certificado de Venta Libre emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – ALEMANIA– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°).

En mérito a lo expuesto, 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:

Table with 2 columns: NOMBRE DEL REACTIVO and PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT. Row 1: RecomLine SARS-CoV-2 IgG, Kit por 20 pruebas contiene: WASHBUF 10X: 100 ml de tampón de lavado A (concentrado 10 veces)...

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021RD-0006777
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.
REFERENCIA(S): 7374
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: RECOMLINE SARS-CoV-2 IgG ES UNA PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TIPO IgG CONTRA EL SARS-CoV-2 (SEVERE ACUTE RESPIRATORY SYNDROME CORONAVIRUS-2 O CORONAVIRUS 2 DEL SÍNDROME RESPIRATORIO AGUDO GRAVE) EN EL SUERO O EL PLASMA HUMANO.



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. 2021012695 DE 14 de Abril 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.

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO Y LOS CRITERIOS DE DESEMPEÑO. ESTA PRUEBA NO DEBE USARSE COMO CONFIRMATORIA Y SU RESULTADO NO DEBE INTERPRETARSE COMO DIAGNÓSTICO DEFINITIVO DE LA ENFERMEDAD POR COVID 19. SE DEBEN SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO VALIDADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS. LOS RESULTADOS DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INS Y SUS LABORATORIOS AUTORIZADOS PARA SUS ACCIONES PERTINENTES.

EXPEDIENTE No.: 20198662  
RADICACIÓN No.: 20211041610

**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 Directora Técnica 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 14 de Abril de 2021

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios