



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

**RESOLUCIÓN No. 2021021912 DE 2 de Junio de 2021**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) 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 la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.  
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1.  recomLine Chlamydia IgG	REFERENCIA: 6172 - Kit por 20 pruebas contiene: WASHBUF 10X: 100 ml de tampón de lavado A (concentrado diez veces) Contiene tampón de lavado, NaCl, KCl, detergente, agente conservante: MIT (0,1%) y Oxypyrron (0,2%) SUBS TMB: 40 ml de sustrato cromogénico de tetrametilobencidina (TMB, lista para su uso) MILKPOW: 5 g de leche en polvo desnatada INSTRU: 1 manual de instrucciones EVALFORM: 1 formulario de evaluacion TESTSTR: 2 tubitos, cada uno con 10 tiras de análisis numeradas CONJ IgG: 500 µl de conjugado IgG anti-humano (concentrado cien veces, tapa verde) De conejo, contiene NaN3 (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)
2.  recomLine Chlamydia IgA [IgM]	REFERENCIA: 6173 - Kit por 20 pruebas contiene: WASHBUF 10X: 100 ml de tampón de lavado A (concentrado diez veces) Contiene tampón de lavado, NaCl, KCl, detergente, agente conservante: MIT (0,1%) y Oxypyrron (0,2%) SUBS TMB: 40 ml de sustrato cromogénico de tetrametilobencidina (TMB, lista para su uso) MILKPOW: 5 g de leche en polvo desnatada INSTRU: 1 manual de instrucciones EVALFORM: 1 formulario de evaluacion TESTSTR: 2 tubitos, cada uno con 10 tiras de análisis numeradas CONJ IgA: 500 µl de conjugado IgA anti-humano (concentrado cien veces, tapa incolora) De conejo, contiene NaN3 (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%) CONJ IgM: 500 µl de conjugado IgM anti humano (concentrado cien veces, tapa lila) De conejo, contiene NaN3 (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)
TOTAL DE REACTIVOS	2

**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2021RD-0006920  
**MODALIDAD:** 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.



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. 2021021912 DE 2 de Junio de 2021**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) 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 la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CATEGORÍA: II  
ÁREA: INMUNOLOGÍA  
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO  
EXPEDIENTE NO.: 20203686  
RADICACIÓN NO.: 20211106334  
FECHA DE RADICACIÓN. : 01/06/2021

**ARTICULO SEGUNDO.-** SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL 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 DE 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.

**ARTICULO QUINTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE JUNIO DE 2021  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA\_VARIOSJPACHECO