



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

RESOLUCIÓN No. 2021015916 DE 3 de Mayo 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 Toxoplasma IgG [Avidity] (MIKROGEN)	REFERENCIA: 5972 - Kit por 20 pruebas contiene: WASHBUF 10X: 100 ml de buffer de lavado A (concentrado 10 veces), Contiene tampón de fosfato, NaCl, KCl, detergente, agente Conservante: MIT (al 0,1 %) y Oxypyrrion (al 0,2 %) SUBS TMB: 40 ml de substrato 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 con 10 tiras de ensayo numeradas CONJ IgG: 500 µl de conjugado IgG antihumano (100 veces concentrado , tapón verde) De conejo, contiene NaN3 (< 0,1 %), MIT (< 0,1 %) y cloroacetamida (< 0,1 %) AVIDI: 1 reactivo de la avidin (sólido 25g) para 60 ml de solución lista para el uso
2. recomLine Toxoplasma IgM [IgA] (MIKROGEN)	REFERENCIA: 5973 - Kit por 20 pruebas contiene: WASHBUF 10X: 100 ml de buffer de lavado A (concentrado 10 veces), Contiene tampón de fosfato, NaCl, KCl, detergente, agente Conservante: MIT (al 0,1 %) y Oxypyrrion (al 0,2 %) SUBS TMB: 40 ml de substrato 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 con 10 tiras de ensayo numeradas CONJ IgM: 500 µl de conjugado IgM antihumano (100 veces concentrado , tapón lila) De conejo, contiene NaN3 (< 0,1 %), MIT (< 0,1 %) y cloroacetamida (< 0,1 %) CONJ IgA: 500 µl de conjugado IgA antihumano (100 veces concentrado , tapón transparente) De conejo, contiene NaN3 (< 0,1 %), MIT (< 0,1 %) y cloroacetamida (< 0,1 %)
TOTAL DE REACTIVOS	2

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021RD-0006847
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DSC SERVICES S.A.S. CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDIO
FABRICANTE(S): MIKROGEN GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA



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. 2021015916 DE 3 de Mayo 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

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: II
ÁREA: INMUNOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.: 20199728
RADICACIÓN NO.: 20211056528
FECHA DE RADICACIÓN. : 24/03/2021

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 3 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO