



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

RESOLUCIÓN No. 2021048428 DE 28 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 Ley 1437 de 2011 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211164971 de fecha 18 de agosto 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 Treponema IgG – IgM.

Que mediante Auto No. 2021012323 de fecha 7 de septiembre de 2021, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar cumplimiento al siguiente requerimiento:

1. Revisada la documentación aportada para la solicitud de registro sanitario nuevo, se observa que se trata de dos productos de venta independiente: recomLine Treponema IgG y recomLine Treponema IgM, los cuales comparten la información en un único inserto. Por lo anterior, teniendo en cuenta que para el caso de los reactivos de diagnóstico In vitro categoría III, se ampara un solo producto por registro, deberá allegar el formulario corregido indicando el nombre de uno de los dos productos mencionados, junto con sus componentes, presentaciones comerciales y número de referencia. Tenga en cuenta que para el producto restante deberá solicitar otro registro sanitario nuevo.

Que mediante radicado No. 20211193439 de fecha 23 de septiembre 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, allegó respuesta al Auto No. 2021012323 de fecha 7 de septiembre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2021012323 de fecha 7 de septiembre de 2021 es considerada SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allegó nuevamente formulario de solicitud de registro sanitario nuevo, diligenciado con el nombre del producto *recomLine Treponema IgG*, junto con sus presentaciones comerciales, componentes, uso y referencias.

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 registro, conforme lo dispuesto en el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017 y el parágrafo 2° del artículo 2 de la Ley 2069 de 2020 **“POR MEDIO DEL CUAL SE IMPULSA EL EMPRENDIMIENTO EN COLOMBIA”**

ARTÍCULO 2. TARIFAS DIFERENCIADAS DEL REGISTRO ANTE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA. Modifíquese el artículo 9 de la Ley 399 de 1997, el cual quedará así: Artículo 9°. Manual de tarifas. El Gobierno nacional reglamentará el manual de tarifas para el cobro de la tasa de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

PARÁGRAFO SEGUNDO. En todo caso las microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto No 691 de 2018 o aquellos que lo modifiquen o deroguen, teniendo en cuenta la clasificación vigente sobre tamaño empresarial, quedarán exceptuadas del pago de tarifas para la expedición, modificación y renovación de los registros ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

El mismo tratamiento, recibirán las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas y que clasifiquen como microempresas, para lo cual se les aplicarán las disposiciones del Decreto 957 de 2019.

No podrán acceder a las tarifas diferenciadas, las microempresas que se encuentren en una situación de subordinación respecto de gran empresa, o pertenezcan a un grupo empresarial, de conformidad con lo dispuesto



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

RESOLUCIÓN No. 2021048428 DE 28 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 Ley 1437 de 2011 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021.

en los artículos 260 y 261 del Código de Comercio. En el caso de que las empresas beneficiarias de la excepción de la tarifa decidan ceder su registro, las empresas cesionarias deberán cancelar el valor que les corresponda por dicho registro de acuerdo con su tamaño.

En mérito a lo expuesto, la Directora Técnico (E) 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 Treponema IgG	<p>Kit por 20 o 100 pruebas contiene:</p> <p>WASHBUF 10X: 100 ml (5x100 ml) buffer de lavado A (diez veces concentrado) Contiene buffer de fosfato, NaCl, KCl, detergente, conservantes: MIT (0,1%) y Oxyprion (0,2%)</p> <p>SUBS TMB: 40 ml (5x40 ml) substrato cromógeno tetrametilbencidina (TMB, listo para el uso)</p> <p>MILKPOW: 5 g (5x5 g) de leche en polvo desnatada</p> <p>INSTRU: 1 manual de instrucciones</p> <p>EVALFORM: 1 (5) formulario de evaluación</p> <p>RecomLine Treponema IgG</p> <p>TESTSTR: 2 (10) tubitos con 10 tiras de ensayo numeradas cada uno</p> <p>CONJ IgG: 500 µl (5x500 µl) de conjugado IgG anti-humano (cien veces concentrado, tapón verde) de conejo, contiene NaN3 (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)</p>

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021RD-0007185
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): 5172, 5170
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: EL RECOMLINE TREPONEMA IgG ES UNA PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EL TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO O PLASMA HUMANO.
EXPEDIENTE No.: 20208943
RADICACIÓN No.: 20211164971

ARTICULO SEGUNDO. - **SE APRUEBAN** las etiquetas del producto: recomLine Treponema IgG, allegadas con la solicitud de registro sanitario nuevo.

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



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. 2021048428 DE 28 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 Ley 1437 de 2011 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021.

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 28 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/10/28
15:31:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2021052090 DE 22 de Noviembre 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. 20211198826 de fecha 29 de Septiembre 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 TREPONEMA 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 Treponema IgM	<p>Kit por 20 o 100 pruebas contiene:</p> <p>WASHBUF 10X: 100 ml (5x100 ml) 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) substrato cromógeno tetrametilbencidina (TMB, listo para el uso)</p> <p>MILKPOW: 5 g (5x5 g) de leche en polvo desnatada</p> <p>INSTRU: 1 manual de instrucciones</p> <p>EVALFORM: 1 (5) formulario de evaluacion</p> <p>ReconLine Treponema IgM</p> <p>TESTSTR: 2 (10) tubitos con 10 tiras de ensayo numeradas cada uno</p> <p>CONJ IgM: 500 µl (5x500 µl) 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.: INVIMA 2021RD-0007239
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 TREPONEMA IGM ES UNA PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO O PLASMA HUMANO.
REFERENCIAS: 5173, 5179
EXPEDIENTE No.: 20212326
RADICACIÓN No.: 20211198826

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



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. 2021052090 DE 22 de Noviembre 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.

(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 22 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/23
11:54:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia