



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

**RESOLUCIÓN No. 2021028109 DE 12 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. 20211106351 de fecha 1 de junio 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*: recomWell HEV 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 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 PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
recomWell HEV IgG	<p><b>Kit por 96 pruebas contiene:</b>  <b>WASHBUF 10X:</b> 100 ml de buffer de lavado A (concentrado 10 veces), Contiene buffer de fosfato, NaCl, detergente, agente Conservante: MIT (al 0,1 %) y Oxypyrrion (al 0,1 %)  <b>DILUBUF:</b> 125 ml de buffer diluyente (listo para usar) Contiene proteínas, detergentes y colorante azul. Conservantes: MIT (0,01%) y Oxypyrrion (0,1%)  <b>SUBS TMB:</b> 12 ml de sustrato cromógeno de tetrametilbencidina (TMB, listo para su uso)  <b>SOLN STOP:</b> 12 ml de solución de parada al 24,9% de ácido fosfórico (H3PO4)  <b>INSTRU:</b> 1 manual de instrucciones  <b>EVALFORM:</b> 1 formulario de evaluación  <b>TAPE:</b> 2 laminas cobertoras  <b>MTP:</b> Placa microtituladora de 12x8 pocillos (tira marcada en rojo) recubierta de antígeno recombinante de VHE, en una bolsa sellada al vacío  <b>CONTROL + IgG:</b> 450 µl de control positivo (tapón violeta) que contiene MIT (0,1%) y Oxypyrrion (0,1%)  <b>CONTROL +/- IgG:</b> 450 µl de control de corte (tapón amarillo) que contiene MIT (0,1%) y Oxypyrrion (0,1%)  <b>CONTROL - IgG:</b> 450 µl de control negativo (tapón blanco) que contiene MIT (0,1%) y Oxypyrrion (0,1%)  <b>CONJ IgG:</b> 500 µl de conjugado IgG antihumano (concentrado 101 veces, tapón rojo) que contiene NaN3 (&lt;0,1%), MIT (&lt;0,01%) y cloroacetamida (&lt;0,1%)</p>

<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2021RD-0006988</b>
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.



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. 2021028109 DE 12 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.

ACONDICIONADOR(ES): COMMERCIAL BUSINESS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: LABORATORIO CLINICO  
USO: EL RECOMWELL HEV IGG, IGM ES UN ENSAYO CUALITATIVO O BIEN CUANTITATIVO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN Y LA IDENTIFICACIÓN SEGURA DE LOS ANTICUERPOS IGG E IGM CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS E (VHE) EN PLASMA O SUERO HUMANO. EL RECOMWELL HEV IGG/IGM ES UN ENSAYO DE SCREENING SEGÚN EL PRINCIPIO ELISA TIPO SÁNDWICH INDIRECTO.  
EXPEDIENTE No.: 20203687  
RADICACIÓN No.: 20211106351  
FECHA: 23/03/ 2021

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

**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.

**ARTÍCULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 12 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: mcalumef Revisó: cordina\_varios

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/07/12  
13:48:23 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia



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

**RESOLUCIÓN No. 2021027636 DE 7 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**

Mediante radicado No. 20211106810 de fecha 1 de Junio 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*: RECOMWELL HEV 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 Técnica 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

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
recomWell HEV IgM	<p><b>Kit por 96 pruebas contiene:</b>  <b>WASHBUF 10X:</b> 100 ml de buffer de lavado A (concentrado 10 veces), Contiene buffer de fosfato, NaCl, detergente, agente Conservante: MIT (al 0,1 %) y Oxyprion (al 0,1 %)  <b>DILUBUF:</b> 125 ml de buffer diluyente (listo para usar) Contiene proteínas, detergentes y colorante azul. Conservantes: MIT (0,01%) y Oxyprion (0,1%)  <b>SUBS TMB:</b> 12 ml de sustrato cromógeno de tetrametilbencidina (TMB, listo para su uso)  <b>SOLN STOP:</b> 12 ml de solución de parada al 24,9% de ácido fosfórico (H3PO4)  <b>INSTRU:</b> 1 manual de instrucciones  <b>EVALFORM:</b> 1 formulario de evaluación  <b>TAPE:</b> 2 laminas cobertoras  <b>MTP:</b> Placa microtituladora de 12x8 pocillos (tira marcada en verde) recubierta de antígeno recombinante de VHE, en una bolsa sellada al vacío  <b>CONTROL + IgM:</b> 450 µl de control positivo (tapón negro) que contiene MIT (0,1%) y Oxyprion (0,1%)  <b>CONTROL +/- IgM:</b> 450 µl de control de corte (tapón incoloro) que contiene MIT (0,1%) y Oxyprion (0,1%)  <b>CONTROL - IgM:</b> 450 µl de control negativo (tapón blanco) que contiene MIT (0,1%) y Oxyprion (0,1%)  <b>CONJ IgM:</b> 500 µl de conjugado IgM antihumano (concentrado 101 veces, tapón verde) que contiene NaN3 (&lt;0,1%), MIT (&lt;0,01%) y cloroacetamida (&lt;0,1%)</p>

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2021RD-0006974  
**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



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. 2021027636 DE 7 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.

ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO  
USO: EL RECOMWELL HEV IGG, IGM ES UN ENSAYO CUALITATIVO O BIEN CUANTITATIVO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN Y LA IDENTIFICACIÓN SEGURA DE LOS ANTICUERPOS IGG E IGM CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS E (VHE) EN PLASMA O SUERO HUMANO. EL RECOMWELL HEV IGG/IGM ES UN ENSAYO DE SCREENING SEGÚN EL PRINCIPIO ELISA TIPO SÁNDWICH INDIRECTO.  
REFERENCIAS: 5005  
EXPEDIENTE No.: 20203745  
RADICACIÓN No.: 20211106810

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

**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.

**ARTÍCULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 7 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: dpulidob, Técnico: mcalumef Revisó: cordina\_varios

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/07/07  
16:21:53 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia