



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

**RESOLUCIÓN No. 2021050896 DE16 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. 20211169960 de fecha 25 de agosto 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 EBV IGG [AVIDEZ] [IGA] - RECOMLINE EBV IGM

Que mediante AUTO No. 2021014046 de 7 de octubre de 2021, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

*“1 Una vez revisada la documentación allegada, se pudo evidenciar que el reactivo relacionado en su solicitud de registro sanitario, recomLine EBV IgG [avidéz] [IgA] - recomLine EBV IgM, según la información presentada en el CVL y etiquetas, son dos productos diferentes: recomLine EBV IgG [avidéz] [IgA] y recomLine EBV IgM, los cuales tienen un mismo inserto. Teniendo en cuenta que, para los reactivos categoría III no se puede agrupar reactivos en un mismo registro sanitario (Artículo 8 del Decreto 3770 de 2021), deberá allegar el formulario corregido con la información de uno de los dos productos y excluir el otro de su solicitud de registro sanitario, para el cual deberá solicitar un nuevo registro sanitario categoría III, de acuerdo con los requisitos establecidos en el Artículo 10 de Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017.”*

Que mediante radicado No. 20211215263 de fecha 10 de octubre 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., allegó respuesta al AUTO No. 2021014046 de 7 de octubre de 2021.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de un Registro Sanitario se emitió concepto favorable para la autorización de este previo estudio técnico - legal con base en la documentación aportada y la respuesta allegada Auto No. 2021014046 de 7 de octubre de 2021 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó: formulario corregido con la información para el reactivo **RECOMLINE EBV IGG [AVIDEZ] [IGA]**, excluyendo el producto recomLine EBV IgM.

Por lo anterior, se encuentra acreditado el cumplimiento de los requisitos para acceder a la petición de conformidad con las disposiciones del Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 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

REACTIVO	PRESENTACION
RECOMLINE EBV IGG [AVIDEZ] [IGA] -	Kit por 20 pruebas contiene:  <b>WASHBUF 10X:</b> 100 ml de buffer de lavado A (diez veces concentrado) Contiene buffer de fosfato, NaCl, KCl, detergente, conservantes: MIT (0,1%) y Oxypyron (0,2%) <b>SUBS TMB:</b> 40 ml de substrato cromógeno tetrametilbencidina (TMB, listo para el uso) <b>MILKPOW:</b> 5 g de leche en polvo desnatada <b>INSTRU:</b> 1 manual de instrucciones <b>EVALFORM:</b> 1 formulario de evaluación recomLine EBV IgG [avidéz] [IgA]  <b>TESTSTR:</b> 2 tubitos con 10 tiras de ensayo numeradas <b>CONJ IgG:</b> 500 µl de conjugado IgG anti-humano (cien veces concentrado, tapón verde de conejo, contiene NaN3 (<0,1%), MIT (<0,1%) y



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. 2021050896 DE16 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.

	cloroacetamida (<0,1%) <b>AVIDI: 1</b> reactivo de la avidéz (sólido 25g) para 60 ml de solución lista para el uso <b>CONJ IgA:</b> 500 µl de conjugado IgA anti-humano (cien veces concentrado, tapón incoloro) De conejo, contiene NaN3 (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)
--	---

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2021RD-0007227  
**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:** LA RECOMLINE EBV IGG [AVIDEZ] [IGA], IGM ES UNA PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG, IGA E IGM, ASÍ COMO PARA DETERMINAR LA AVIDEZ DE ANTICUERPOS IGG CONTRA EL VIRUS DE EPSTEIN-BARR (EBV) EN SUERO O PLASMA HUMANO. PARA DETERMINAR EL IGA ANTI EBV SE PUEDE SOLICITAR POR SEPARADO CONJUGADO IGA. PARA LA DETERMINACIÓN DE LA AVIDEZ DE LOS ANTICUERPOS IGG SE PUEDE SOLICITAR POR SEPARADO EL REACTIVO DE LA AVIDEZ.

**REFERENCIAS:** 4572  
**EXPEDIENTE No.:** 20209588  
**RADICACIÓN No.:** 20211169960  
**FECHA:** 25 de agosto de 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 16 de Noviembre 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: 2021/11/16 13:55:45 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. 2021053589 DE 30 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 20211217582 de fecha 8 de junio 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 EBV IGM

**CONSIDERANDO**

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, 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 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. (negrilla y subraya fuera de texto)

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION
RECOMLINE EBV IGM	Kit por 20 pruebas contiene: <b>WASHBUF 10X:</b> 100 ml de buffer de lavado A (diez veces concentrado) Contiene buffer de fosfato, NaCl, KCl, detergente, conservantes: MIT (0,1%) y Oxyprion (0,2%) <b>SUBS TMB:</b> 40 ml de substrato cromógeno tetrametilbencidina (TMB, listo para el uso) <b>MILKPOW:</b> 5 g de leche en polvo desnatada <b>INSTRU:</b> 1 manual de instrucciones <b>EVALFORM:</b> 1 formulario de evaluación <b>recomLine EBV IgM</b> <b>TESTSTR:</b> 2 tubitos con 10 tiras de ensayo numeradas <b>CONJ IgM:</b> 500 µl de conjugado IgM anti-humano (cien veces concentrado, tapón lila) De conejo, contiene NaN3 (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2021RD-0007247



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. 2021053589 DE 30 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.

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:	LA RECOMLINE EBV IGM ES UNA PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DE EPSTEIN-BARR (EBV) EN SUERO O PLASMA HUMANO
REFERENCIAS:	4573
EXPEDIENTE No.:	20213552
RADICACIÓN No.:	20211217582

**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 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 30 de Noviembre de 2021  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: mcalumef Revisó: cordina\_varios

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/11/30  
12:24:08 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Página 2 de 2