



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

RESOLUCIÓN No. 2021045505 DE 12 de Octubre 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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211164393 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 HCV IgG.

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. No obstante, se le indica al interesado que en el sticker de acondicionamiento, deberá relacionarse el número del Registro Sanitario aprobado, por cuanto en el modelo aportado (folio 34) no se evidencia el espacio para esta información.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional 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 HCV IgG	<p>Kit por 20 pruebas contiene: WASHBUF 10X: 100 ml de buffer de lavado A (diez veces concentrado) Contiene buffer de fosfato, NaCl, KCl, detergente, conservantes: MIT (0,01%) y Oxyprion (0,2%) SUBS TMB: 40 ml de substrato cromógeno tetrametilbencidina (TMB, listo para el uso) MILKPOW: 5g de leche en polvo desnatada INSTRU: 1 manual de instrucciones EVALFORM: 1 formulario de evaluación TESTSTR: 2 tubos con 10 tiras de ensayo numeradas CONJ IgG: 500 µl de conjugado IgG anti-humano (cien veces concentrado, tapón verde) de conejo, contiene NaN3 (< 0,1 %), MIT (< 0,1 %) y cloroacetamida (< 0,1 %) CONTROL + IgG: 140 µl control de suero IgG positivo (tapón rojo) Origen humano, anti VIH 1/2 y HBsAg negativo, contiene MIT (0,1 %) y Oxyprion (0,1 %) CONTROL - IgG: 140 µl control de suero IgG negativo (tapón azul) Origen humano, anti VHC, anti VIH 1/2 y HBsAg negativo, contiene MIT (0,1 %) y Oxyprion (0,1 %)</p>

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021RD-0007155
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): 4372
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico



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. 2021045505 DE 12 de Octubre 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 la Ley 1437 de 2011.

USO: EL RECOMLINE HCV IgG ES UNA PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) EN SUERO O PLASMA HUMANO.

EXPEDIENTE No.: 20208868

RADICACIÓN No.: 20211164393

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 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.

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 12 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios