



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

**RESOLUCIÓN No. 2021050886 DE 16 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 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Mediante radicado No. 20211201804 de fecha 4 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., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: RECOMLINE HTLV-1 & HTLV-2 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. 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 HTLV-1 & HTLV-2 IGG	Kit por 20 pruebas contiene:  <b>DILUBUF:</b> 100 ml de tampón diluyente (listo para su uso) Contiene tampón Tris, NaCl, detergente, conservantes: MIT (0,01 %) y Oxypyron (0,1 %), y proteínas. <b>WASHBUF 10X:</b> 100 ml de tampón de lavado A (concentrado diez veces) Contiene tampón 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 desnatada en polvo <b>INSTRU:</b> 1 instrucciones de uso <b>EVALFORM:</b> 1 hoja de evaluacion <b>ESTSTR:</b> 2 tubos de ensayo, cada uno con 10 tiras de análisis numeradas <b>CONJ IgG:</b> 500 µl de conjugado IgG antihumano (concentrado 100 veces, tapa verde) De conejo, contiene NaN3 (< 0,1 %), MIT (< 0,1 %) y cloroacetamida (< 0,1 %) <b>CONTROL + IgG:</b> 140 µl de suero de control positivo de IgG (tapa roja) De origen humano, anti-VHC, anti-VIH-1/2 y negativo para HBs-Ag, contiene MIT (0,1 %) y Oxypyron (0,1 %) <b>CONTROL - IgG:</b> 140 µl de suero de control negativo de IgG (tapa azul) De origen humano, anti-VHC, anti-VIH-1/2 y negativo para HBs-Ag, contiene MIT (0,1 %) y Oxypyron (0,1 %)

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2021RD-0007224  
**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. 2021050886 DE 16 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 y Ley 1437 de 2011.

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: 5272  
EXPEDIENTE No.: 20212590  
RADICACIÓN No.: 20211201804

**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 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.

**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 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: rolayaa, Técnico: mcalumef Revisó: cordina\_varios