



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

RESOLUCIÓN No. 2021034193 DE 12 de Agosto 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. 20211062882 de fecha 5 abril 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 TORCH Screening IgG.

Que mediante Auto No. 2021004599 de fecha 4 de mayo de 2021, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite mencionado, debía dar cumplimiento al siguiente requerimiento:

- 1. *Allegar Certificado de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 numeral 10.2.11 y artículo 22 del Decreto 3770 de 2004, toda vez que el allegado a folio 12 del expediente se encontraba vencido en el momento de la radicación, se evidencia en la parte inferior del certificado que la fecha de expedición fue el 11/02/2020, el documento no contiene vigencia específica, por lo que se entenderá un (1) año a partir de la fecha de expedición, es decir su vigencia fue hasta el 10/02/2021, y la radicación del trámite en la oficina virtual fue realizada el 17/03/2021 hora: 14:32.*

Que mediante radicado No. 20211133748 de fecha 9 de julio del 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. 2021004599 de fecha 4 de mayo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2021004599 de fecha 4 de mayo de 2021 es SATISFACTORIA, toda vez que el interesado allegó el CVL vigente para el fabricante, producto y referencia, objeto de la solicitud.

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 y que se autoriza el uso completo para el producto, de acuerdo con lo declarado por el fabricante en el inserto aportado.

En mérito de lo expuesto, 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 REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
recomLine TORCH Screening IgG	Kit por 20 pruebas Contiene: WASHBUF 10X: 100 ml de buffer de lavado A (concentrado 10 veces), Contiene tampón de fosfato, NaCL, KCl, detergente, agente Conservante: MIT (al 0,1 %) y Oxyprion (al 0,2 %) SUBS TMB: 40 ml de sustrato cromógeno de tetrametilbencidina (TMB, listo para su uso) MILKPOW: 5g de leche desnatada en polvo INSTRU: 1 manual de instrucciones EVALFORM: 1 formulario de evaluación TESTSTR: 2 tubos, con 10 tiras de ensayo numeradas cada uno CONJ IgG: 500 µL de conjugado IgG antihumano (100 veces concentrado, tampón verde) De conejo, contiene NaN3 (< 0,1 %), MIT (< 0,1 %) y cloroacetamida (<0,1%)



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. 2021034193 DE 12 de Agosto 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.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021RD-0007056
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): 6472
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: LA PRUEBA RECOMLINE TORCH SCREENING IgG, ES UN INMUNOANÁLISIS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EL TOXOPLASMA GONDII, EL VIRUS DE LA RUBEOLA, EL CITOMEGALOVIRUS (CMV) Y LOS VIRUS DEL HERPES SIMPLE DE TIPO 1 Y 2 (VHS-1/2) EN SUERO O PLASMA HUMANO. ESTA PRUEBA SE BASA EN EL PRINCIPIO DE ELISA.
EXPEDIENTE No.: 20200131
RADICACIÓN No.: 20211062882

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 Agosto 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: nneisac Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCIÓN No. 2021034192 DE 12 de Agosto 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. 20211055025 de fecha 23 marzo 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 TORCH Screening IgM.

Que mediante Auto No. 2021004057 de fecha 26 de Abril de 2021, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite mencionado, debía dar cumplimiento al siguiente requerimiento:

- 1. *Teniendo en cuenta que el CVL aportado no indica la vigencia del mismo, y conforme a lo establecido en el artículo 22 del Decreto 3770 de 2004 que indica: ...“La fecha de expedición de estos documentos deberá ser inferior a un (1) año o tener la vigencia que el mismo documento especifique en el país de origen”...: ante lo cual se toma un año al documento allegado, esto es desde el 11 de Febrero de 2020 al 11 de Febrero de 2021, y dado que la presente solicitud fue radicada el 23 de marzo de 2021 deberá allegar el documento vigente y dando cumplimiento con el artículo antes citado.*

Que mediante radicado No. 20211133089 de fecha 8 de julio del 2021, 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. 2021004057 de fecha 26 de Abril de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2021004057 de fecha 26 de Abril de 2021 es SATISFACTORIA, toda vez que el interesado allegó el CVL vigente para el fabricante, producto y referencia, objeto de la solicitud.

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. No obstante, se le indica al interesado que en el sticker de acondicionamiento, deberá relacionarse el número del Registro Sanitario.

En mérito de lo expuesto, la Directora Técnica 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 TORCH Screening IgM	Kit por 20 pruebas contiene: WASHBUF 10X: 100 ml de buffer de lavado A (concentrado 10 veces). Contiene tampón de fosfato, NaCl, KCl, detergente, agente Conservante: MIT (al 0,01%) y Oxypyrron (al 0,2%) SUBS TMB: 40 ml de sustrato cromógeno de tetrametilbencidina (TMB, listo para su uso) MILKPOW: 5g de leche desnatada en polvo INSTRU: 1 manual de instrucciones EVALFORM: 1 formulario de evaluación TESTSTR: 2 tubos, con 10 tiras de ensayo numeradas cada uno CONJ IgM: 500 µl de conjugado IgM antihumano (cien veces concentrado, tapón de rosca lila) De conejo, contiene NaN3 (< 0,1 %) MIT (< 0,1 %) y cloroacetamida (< 0,1 %)



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. 2021034192 DE 12 de Agosto 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.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021RD-0007055
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): 6473
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: LA PRUEBA RECOMLINE TORCH SCREENING IgM, ES UN INMUNOANÁLISIS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM CONTRA EL TOXOPLASMA GONDII, EL VIRUS DE LA RUBEOLA, EL CITOMEGALOVIRUS (CMV) Y LOS VIRUS DEL HERPES SIMPLE DE TIPO 1 Y 2 (VHS-1/2) ENSUERO O PLASMA HUMANO.
EXPEDIENTE No.: 20199626
RADICACIÓN No.: 20211055025

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 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 Agosto 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: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/13
09:05:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia