



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

RESOLUCIÓN No. 2021010366 DE 26 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnico 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. 20201257770 de fecha 30 de diciembre de 2020, 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 SARS-CoV-2 IgA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se solicitó 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, conforme lo dispuesto por el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017, verificando el cumplimiento del requisito de Certificado de Venta Libre emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – ALEMANIA– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°). Por otra parte, se informa que se aprueba el uso del producto de acuerdo con la información del producto RecomWell SARS-CoV-2 IgA indicada en el inserto aportado.

En mérito a 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
RecomWell SARS-CoV-2 IgA	Kit por 96 pruebas contiene: WASHBUF 10X: 100 ml de tampón de lavado (concentrado 10 veces), Contiene tampón de fosfato, NaCl y detergente, Conservante: MIT (al 0,01 %) y Oxypyron (al 0,1 %) DILUBUF: 125 ml de tampón diluyente (listo para su uso), contiene proteínas, detergente y colorante azul, Conservante: MIT (al 0,01 %) y Oxypyron (al 0,1 %) SUBS TMB: 12 ml de sustrato cromógeno de tetrametilbencidina (TMB, listo para su uso) SOLN STOP: 12 ml de solución de parada, ácido fosfórico (H3PO4) al 24,9 % INSTRU: 1 Instrucciones de uso EVALFORM: 1 hoja de evaluación TAPE: 2 unidades de lámina protectora MTP: 12 x 8 pocillos. Placa de microtitulación (barrita marcada de azul) recubierta con antígeno recombinante de SARS-CoV-2 en una bolsa de sellado a presión al vacío CONTROL + IgA: 450 ul de control positivo (capuchón castaño), contiene MIT (al 0,1 %) y Oxypyron (al 0,1 %) CONTROL +/- IgA: 450 ul de control de corte (capuchón anaranjado), contiene MIT (al 0,1 %) y Oxypyron (al 0,1 %) CONTROL - IgA: 450 ul de control negativo (capuchón blanco), contiene MIT (al 0,1 %) y Oxypyron (al 0,1 %) CONJ IgA: 500 ul de conjugado de anti-IgA humana (concentrado 101 veces, capuchón azul), contiene NaN3 (al < 0,1 %), MIT (al < 0,01 %) y cloroacetamida (al < 0,1 %)

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021RD-0006731
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. 2021010366 DE 26 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnico 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.
REFERENCIA(S): 7305
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: RECOMWELL SARS-COV-2 IgA ES UNA PRUEBA IN VITRO, CUALITATIVA O CUANTITATIVA, PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IgA CONTRA EL SARS-COV-2 (SEVERE ACUTE RESPIRATORY SYNDROME CORONAVIRUS-2 O CORONAVIRUS 2 DEL SÍNDROME RESPIRATORIO AGUDO GRAVE) EN EL SUERO O EL PLASMA HUMANO. RECOMWELL SARS-COV-2 IgA ES UNA PRUEBA DE DETECCIÓN BASADA EN EL PRINCIPIO DE UN ELISA INDIRECTO. LA PRUEBA SE PUEDE LLEVAR A CABO DE FORMA MANUAL O AUTOMÁTICA.
OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO Y LOS CRITERIOS DE DESEMPEÑO. ESTA PRUEBA NO DEBE USARSE COMO CONFIRMATORIA Y SU RESULTADO NO DEBE INTERPRETARSE COMO DIAGNÓSTICO DEFINITIVO DE LA ENFERMEDAD POR COVID 19. SE DEBEN SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO VALIDADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS. LOS RESULTADOS DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INS Y SUS LABORATORIOS AUTORIZADOS PARA SUS ACCIONES PERTINENTES
EXPEDIENTE No.: 20196255
RADICACIÓN No.: 20201257770

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, 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 26 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/26
10:07:49 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. 2020035976 DE 22 de Octubre de 2020
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. 20201130142 de fecha 29 de Julio de 2020, 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 SARS-CoV-2 IgG.

Mediante Auto No. 2020009391 de fecha 5 de Agosto de 2020, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite mencionado, debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

1. El Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento vigente para el establecimiento COMMERCIAL BUSINESS COLOMBIA SAS, cuenta con la aprobación del almacenamiento de los reactivos categoría III a temperatura ambiente y NO de refrigeración (2-8 °C), la cual es la temperatura exigible por el fabricante para la correcta conservación del producto. En ese sentido, deberá allegar la fecha del concepto aprobado para el almacenamiento de los productos a temperatura de refrigeración, y para tal fin, podrá realizar una solicitud de visita ante la Dirección de Dispositivos Médicos,

La solicitud de visita la puede realizar a través de la oficina virtual del Invima https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/index.php?a=add, opción Visitas y certificaciones de capacidad. Una vez tenga el número de radicación virtual, deberá enviar dicha información al correo del grupo técnico: grupotecnicodm@invima.gov.co, informando que es una solicitud de visita para CCAA, reactivos de diagnóstico in vitro categoría III a temperatura de refrigeración

En caso de no allegar el requerimiento anteriormente mencionado, deberá allegar formulario de solicitud de registro sanitario nuevo corregido, en el sentido cambiar el importador, quedando un establecimiento que cuente con el CCAA vigente para el almacenamiento y acondicionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III a temperatura de refrigeración. Tenga en cuenta que si hace cambio de importador, deberá allegar etiqueta de acondicionamiento para dicho importador y en todo caso, las etiquetas de acondicionamiento deberán tener el espacio para indicar el número de registro sanitario.

2. Allegar argumento de fábrica para la aprobación del producto para el área BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, teniendo en cuenta que el inserto no refiere el uso del producto en tamizaje de donantes y como es de su conocimiento, aún no se encuentran establecidas directrices sobre el uso de pruebas inmunológicas para COVID-19 en bancos de sangre. En caso de no contar con dicha documentación, deberá allegar formulario corregido, indicando el área: LABORATORIO CLÍNICO.

3. Debe allegar la traducción del Apostille del CVL así como el sello que figura en el CVL en donde figura la calidad de quien firma.

Mediante radicado No. 20201171829 de fecha 23 de Septiembre del 2020, 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. 2020009391 de fecha 5 de Agosto de 2020.



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

RESOLUCIÓN No. 2020035976 DE 22 de Octubre de 2020
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.

Mediante radicado No. 20201188509 de fecha 14 de Octubre de 2020, 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 un alcance al Auto No. 2020009391 de fecha 5 de Agosto de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2020009391 de fecha 5 de Agosto de 2020 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aportó el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento -CCAA- vigente para la temperatura requerida para el producto, allegó formulario de solicitud indicando el área para laboratorio clínico del reactivo a registrar y la traducción de Apostille del CVL con nombre del firmante, aclarando lo referente al sello.

Que en virtud de las disposiciones del Gobierno Nacional mediante el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020 “*Por el cual se declara un Estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional*”, Resolución 385 de 2020 se declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus COVID-19, el Decreto 637 del 06 de Mayo del 2020 “*Por el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional*”, así mismo mediante Resolución 844 de 2020 se prorrogó la emergencia sanitaria hasta el 31 de agosto de 2020 y por Resolución 1462 del 25 de Agosto de 2020 se prorrogó la emergencia sanitaria hasta el 30 de Noviembre de 2020. De igual manera se aclara que esta prórroga podrá finalizar antes de dicha fecha cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, el término podrá prorrogarse nuevamente.

Que el artículo 3 del artículo del Decreto 1148 de 2020 estableció: “*El trámite de las solicitudes de vitales no disponibles, registros sanitarios, permisos de comercialización y todos sus trámites asociados para los productos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID- 19 será priorizado*”, por ende se dará trámite expedito al presente registro.

En consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, da trámite a cada una de las solicitudes de registros sanitarios, renovaciones y demás trámites asociados, cumpliendo al derecho al turno que le asiste a cada ciudadano y dando un tratamiento priorizado frente a productos relacionados con el Covid – 19, de conformidad con la normatividad vigente.

Por lo anterior, se realizó el estudio técnico y legal de la solicitud de registro sanitario nuevo para el producto recomWell SARS-CoV-2 IgG, cumpliendo con los requisitos establecidos.

Que, en el marco de esa declaratoria y dentro de las medidas que se han venido adoptando para conjurar la situación de emergencia, el Gobierno nacional expidió el Decreto Legislativo [557](#) del 15 de abril de 2020, norma que, como bien se expone en su parte considerativa tiene como finalidad, entre otras, otorgar un alivio económico a las micro, pequeñas empresas y formas asociativas y solidarias sin ánimo de lucro dedicadas a la cadena de abastecimiento de productos cuya disponibilidad resulta de vital importancia para afrontar la pandemia ocasionada por el Covid-19.

Que el decreto 557 de 2020 establece en el ARTÍCULO 5 lo siguiente “TARIFAS DIFERENCIADAS DEL REGISTRO ANTE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA. Hasta el 31 de agosto de 2020, a las micro y pequeñas empresas y las entidades asociativas y solidarias sin ánimo de lucro, se aplicará una tarifa diferenciada para la expedición, modificación y renovación de los registros sanitarios de los productos a que hace referencia el artículo [1](#) del Decreto



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

RESOLUCIÓN No. 2020035976 DE 22 de Octubre de 2020
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.

Legislativo 507 del 1 de abril de 2020, así como de medicamentos, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, equipos biomédicos, fitoterapéuticos y reactivos de diagnóstico invitro, que sean de utilidad para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del Coronavirus Covid-19, así:

1. 25% del valor vigente para las microempresas y
2. 50% del valor vigente para las pequeñas empresas

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- determinará cuáles son los bienes sujetos a la tarifa diferenciada a los que hace referencia el presente artículo.

No podrán acceder a las tarifas diferenciadas aquellas micro o pequeñas empresas y formas asociativas y solidarias sin ánimo de lucro que se encuentren en una situación de subordinación respecto de una mediana o gran empresa, o pertenezcan a un grupo empresarial, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 260 y 261 del Código de Comercio.

Las empresas beneficiarias de la tarifa diferenciada no podrán hacer cesión del registro, dentro del término de su vigencia.

PARÁGRAFO 1. Las microempresas y las formas asociativas y solidarias sin ánimo de lucro de poblaciones pobres, vulnerables por ingresos y población víctima del desplazamiento forzado y población en proceso de reintegración y reincorporación, quedarán exceptuados del pago de tarifa. La verificación de su condición se realizará mediante el Registro Único de Víctimas -RUV-, la Red Unidos y el SISBEN y para el caso de la población reincorporada y en proceso de reintegración a través de la acreditación por el Comité Operativo para la Dejación de las Armas CODA. Las empresas formas asociativas y solidarias sin ánimo de lucro beneficiarias de esta tarifa diferenciada, no podrán hacer cesión del registro.

PARÁGRAFO 2. Los registros de las micro y las pequeñas empresas y las formas asociativas y solidarias sin ánimo de lucro cuya fecha de expiración coincida con la vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, con ocasión de la pandemia derivada del Coronavirus COVID-19, estarán vigentes hasta el 31 de diciembre de 2020.”

Que en los términos del artículo [5o](#) del precitado decreto legislativo, se establece una tarifa diferenciada para la expedición, modificación y renovación de los registros de que trata el literal a) del artículo [4o](#) de la Ley 399 de 1997, aplicable a los productos a que hace referencia el artículo [1o](#) del Decreto Legislativo 507 del 1 de abril de 2020, así como a los medicamentos, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, equipos biomédicos, fitoterapéuticos y reactivos de diagnóstico in vitro, que sean de utilidad para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del Coronavirus Covid-19;

Que mediante resolución No 2020014308 de 2020 publicada en el Diario Oficial No. 51.301 de 30 de abril de 2020 el INVIMA “*Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)*”

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de un Registro Sanitario con una tarifa diferencial allegando la documentación que soporta la calidad exigida en el decreto 557 de 2020 por lo tanto, con base en la documentación allegada y 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, el Decreto 581 de 2017 y el decreto 557 de 2020.

Sin embargo, es de resaltar que de acuerdo con lo dispuesto en el decreto 557 de 2020, **el presente registro no podrá hacer cesión del registro, dentro del término de su vigencia.**



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

RESOLUCIÓN No. 2020035976 DE 22 de Octubre de 2020
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.

En consecuencia, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
recomWell SARS-CoV-2 IgG.	<p>Kit por 96 pruebas contiene:</p> <p>WASHBUF 10X: 100 ml de tampón de lavado (concentrado 10 veces). Contiene tampón de fosfato, NaCl y detergente, Conservante: MIT (al 0,01 %) y Oxyprion (al 0,1 %)</p> <p>DILUBUF: 125 ml de tampón diluyente (listo para su uso), contiene proteínas, detergente y colorante azul, Conservante: MIT (al 0,01 %) y Oxyprion (al 0,1 %)</p> <p>SUBS TMB: 12 ml de sustrato cromógeno de tetrametilbencidina (TMB, listo para su uso)</p> <p>SOLN STOP: 12 ML DE SOLUCIÓN DE PARADA, ÁCIDO FOSFÓRICO (h3po4) AL 24.9 %</p> <p>INSTRU: 1 instrucciones de uso</p> <p>EVALFORM: 1 hoja de evaluación</p> <p>TAPE: 2 unidades de lámina protectora</p> <p>MTP: 12 x 8 pocillos. Placa de microtitulación recubierta con antígeno recombinante de SARS-CoV-2 en una bolsa de sellado a presión al vacío</p> <p>CONTROL + IgG: 450 ul de control positivo (capuchón violeta), contiene MIT (al 0,1 %) y Oxyprion (al 0,1 %)</p> <p>CONTROL +/- IgG: 450 ul de control de corte (capuchón amarillo), contiene MIT (al 0,1 %) y Oxyprion (al 0,1 %)</p> <p>CONTROL - IgG: 450 ul de control negativo (capuchón blanco), contiene MIT (al 0,1 %) y Oxyprion (al 0,1 %)</p> <p>CONJ IgG: 500 ul de conjugado de anti- IgG humana (concentrado 101 veces, capuchón rojo), contiene NaN3 (a < 0,1 %), MIT (a < 0,01 %) y cloroacetamida (a < 0,1 %)</p>

REGISTRO

SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

REFERENCIA(S):

CATEGORÍA:

ÁREA:

USO:

INVIMA 2020RD-0006348

IMPORTAR Y VENDER

DSC SERVICES S.A.S. con domicilio en ARMENIA - QUINDIO

MIKROGEN GMBH con domicilio en ALEMANIA

COMMERCIAL BUSINESS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

COMMERCIAL BUSINESS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

7304

III

Laboratorio Clínico

RECOMWELL SARS-COV-2 IgG ES UNA PRUEBA IN VITRO, CUALITATIVA O CUANTITATIVA, PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EL SARS-COV-2 (SEVERE ACUTE RESPIRATORY SYNDROME CORONAVIRUS- 2 O CORONAVIRUS 2 DEL



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. 2020035976 DE 22 de Octubre de 2020
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.

OBSERVACIONES:

SÍNDROME RESPIRATORIO AGUDO GRAVE) EN EL SUERO O EL PLASMA HUMANO- RECOMWENÑ SARS-COV-2 IGG ES UNA PRUEBA DE DETECCIÓN BASADA EN ELISA INDIRECTO. LA PRUEBA SE PUEDE LLEVAR A CABO DE FORMA MANUAL O AUTOMÁTICO.

ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO Y LOS CRITERIOS DE DESEMPEÑO DEL MISMO. ESTA PRUEBA NO DEBE USARSE COMO CONFIRMATORIA Y SU RESULTADO NO DEBE INTERPRETARSE COMO DIAGNÓSTICO DEFINITIVO DE LA ENFERMEDAD POR COVID 19. SE DEBEN SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO VALIDADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS. LOS RESULTADOS DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INS Y SUS LABORATORIOS AUTORIZADOS PARA SUS ACCIONES PERTINENTES.

EXPEDIENTE No.: 20186276
RADICACIÓN No.: 20201130142

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO.- El presente Registro **NO PUEDE CEDERSE DENTRO DEL TERMINO DE SU VIGENCIA** conforme lo dispuesto en el artículo 5 del decreto 557 de 2020.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/22
13:00:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 5 de 5