



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

**RESOLUCIÓN No. 2021050868 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 modificado por el decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211169961 de fecha 25 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: ampliCube HEV 2.0 Quant.

Que mediante Auto No. 2021012975 de fecha 20 de septiembre de 2021, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite mencionado, debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

1. Allegar el rotulado secundario completo (envase final) para el producto, en donde se evidencie la razón social y domicilio del fabricante MIKROGEN GmbH (Alemania); ya que no se observa en el aportado. Si bien esta información se encuentra en las etiquetas primarias allegadas, también debe estar en el envase secundario que es visible para el usuario final. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26.

Que mediante radicado No. 20211195219 de fecha 24 de septiembre 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. 2021012975 de fecha 20 de septiembre de 2021.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que la respuesta al Auto No. 2021012975 de fecha 20 de septiembre de 2021, es SATISFACTORIA toda vez que el interesado allegó el rotulado secundario (envase final) para el producto con la razón social y domicilio del fabricante, dando cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26.

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.

Que el interesado solicita el registro sanitario con base en lo dispuesto en 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.(...)”, para lo cual allegó certificado de contador público y la declaración de renta del año 2020 cumpliendo con la definición de MICROEMPRESA.*

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – Invima:



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. 2021050868 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 modificado por el decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ampliCube HEV 2.0 Quant	<p><b>Kit por 50 pruebas contiene:</b></p> <p><b>P&amp;P MIX:</b> 350 µl mezcla de Primer &amp; Probe para el HEV 2.0 Quant y el control interno (tapón verde)</p> <p><b>ENZYME:</b> 1150 µl mezcla de enzimas (tapón blanco); contiene transcriptasa inversa y polimerasa de ADN (El componente está coloreado de azul.)</p> <p><b>CONTROL INT:</b> 250 µl control interno (tapón incoloro)</p> <p><b>STANDARD 1:</b> 180 µl estándar 1, 104 IU/µl (tapón rojo)</p> <p><b>STANDARD 3:</b> 180 µl estándar 3, 102 IU/µl (tapón rojo)</p> <p><b>STANDARD 4:</b> 180 µl estándar 4, 101 IU/µl (tapón rojo)</p> <p><b>CONTROL+:</b> 320 µl control positivo, 103 IU/µl (tapón rojo) (equivale a estándar 2)</p> <p><b>CONTROL-:</b> 4 x 1800 µl control negativo (tapón azul)</p> <p><b>INSTRU:</b> 1 Instrucciones de uso</p>

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2021RD-0007219  
**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:** EL AMPLICUBE HEV 2.0 QUANT ES UN TEST CUALITATIVO Y CUANTITATIVO IN-VITRO PARA LA COMPROBACIÓN ESPECÍFICA DEL ARN GENÓMICO DEL VIRUS E DE LA HEPATITIS (HEV) EN EL PLASMA, SUERO O MATERIA FECAL HUMANOS.  
**EXPEDIENTE No.:** 20209589  
**RADICACIÓN No.:** 20211169961

**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 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: nneisac Revisó: cordina\_varios