

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

**RESOLUCIÓN No. 2023026318 de 15 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method)	Vial x 13mL / R 1x13mL; Vial x 25mL / R 1x25mL; Vial x 45mL / R 1x45mL; Vial x 75mL / R 1x75mL; Vial 90mL / R 1x90mL; 26mL R 2x13mL; 50mL R 2x25mL; 90mL R 2x45mL; 150mL R 2x75mL; 400µL R 1x400µL; 20000 µL R 50x400µL
2. Serum Amyloid A Protein Reagent (Immunonephelometric Method)	Vial x 13mL / R 1x13mL; Vial x 25mL / R 1x25mL; Vial x 45mL / R 1x45mL; Vial x 75mL / R 1x75mL; Vial x 90mL / R 1x90mL; 26mL / R 2x13mL; 50mL R 2x25mL; 90mL R 2x45mL; 150mL R 2x75mL; 8750µL R 25x350µL; 17500µL R 50x350µL
3. C-Reactive Protein Control	Control 1: 1x1.0 mL; Control 2: 1x1.0 mL; Control 3: 1x1.0 mL. Control 1: 3x1.0 mL, Control 2: 3x1.0 mL; Control 3: 3x1.0 mL. Control 1: 1x0.5 mL; Control 2: 1x0.5 mL; Control 3: 1x0.5 mL. Control 1: 3x0.5 mL, Control 2: 3x0.5 mL; Control 3: 3x0.5
4. Serum Amyloid A Protein Control	Set de Control 1: 1 vial x 1.0ml; Control 2: 1 vial x 1.0ml
5. C-Reactive Protein Calibrator	Set de Calibradores unitarios nivel 1 al 6: 1 vial x 0.5mL. Set de Calibradores nivel 1 al 6: 6 vial x 0.5mL
6. Serum Amyloid A Protein Calibrator	Set de Calibradores unitarios nivel 1 al 7: 1 vial x 0.5mL. Set de Calibradores nivel 1 al 5: 1 vial x 0.5mL. Set de Calibradores nivel 1 al 6: 1 vial x 0.5mL
<b>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS</b>	<b>DOS (2)</b>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008247**  
 MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
 TITULAR(ES): **SHENZHEN DYMIND BIOTECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA**  
 FABRICANTE(S): **SHENZHEN DYMIND BIOTECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA**  
 IMPORTADOR(ES): **BIOMETRIKA LABORATORIO SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;**  
**D-DIAGNOSTICA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;**  
**DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.;**  
**ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE**

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

**RESOLUCIÓN No. 2023026318 de 15 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMETRIKA LABORATORIO SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;  
D-DIAGNOSTICA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;  
DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.;  
ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE

CATEGORÍA: II  
ÁREA: INMUNOLOGÍA  
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.

EXPEDIENTE No.: 20256849  
RADICACIÓN No.: 20231156413  
FECHA DE RADICACIÓN.: 14/06/2023

**ARTICULO SEGUNDO.** - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

**ARTICULO TERCERO.** -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE 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.

**ARTICULO QUINTO.** - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DÍAS DE JUNIO DE 2023  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jprietob