

**RESOLUCIÓN No. 2024011359 de 14 de Marzo de 2024**  
**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**

Que mediante radicado No. 20231275342 de fecha 25 de octubre de 2023, el Doctor PEDRO JOSÉ GREGORIO DI DIO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BYO COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Anti- Yellow fever virus IIF (IgM).

Que mediante Auto No. 2023012036 de fecha 10 de noviembre de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Teniendo en cuenta que los Bancos de Sangre en Colombia realizan el tamizaje para 7 marcadores infecciosos (VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas, Sífilis, Core y HTLV); deberá allegar nuevamente el formulario de solicitud para registro sanitario nuevo, corrigiendo el área a: Laboratorio Clínico.*
- 2. Allegar nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando de manera correcta el nombre del producto (agregar la sigla T en la denominación). En ese orden de ideas, el nombre correcto corresponde a: Anti-Yellow fever virus IIFT (IgM), de acuerdo con lo relacionado en el CVL, inserto y rotulado que se allega.*

Que mediante radicado No. 20231289178 de fecha 14 de diciembre de 2023, el Doctor PEDRO JOSÉ GREGORIO DI DIO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BYO COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C., allegó respuesta al Auto No. 2023012036 de fecha 10 de noviembre de 2023.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2023012036 de fecha 10 de noviembre de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud relacionando el nombre correcto para el producto, el cual corresponde a: Anti- Yellow fever virus IIFT (IgM); así como el área de Laboratorio Clínico.

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 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
Anti- Yellow fever virus IIFT (IgM)	Presentación Comercial: 10 x 05 (50) Componentes: 1.Portaobjetos, cada uno provisto de 5 x 2 BIOCHIPS: el primero de ellos recubierto con células infectadas por virus de la fiebre amarilla y el segundo con células no infectadas . 10 Unidades 2. IgM antihumana (cabra) marcada con fluoresceína, listo para usar. 1 x 1,5 ml 3. Control positivo: Anticuerpos contra virus de la fiebre amarilla (IgM), humano, usar. 1 x 0.1 ml

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011359 de 14 de Marzo de 2024**  
**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.

	4. Control negativo: Negativo para anticuerpos contra virus de la fiebre amarilla, para usar. 1 x 0.1 ml 5. Tampón de muestra, listo para usar. 2 x 4,5 ml 6. Sal para PBS pH 7,2. 2 envases 7. Tween 20. 2 X 2,0 ml 8. Medio de monta. Listo para usar. 1 x 3,0 ml 9. Cubreobjetos (62 mm x 23 mm). 12 unidades 10. Instrucciones de ensayo. 1 Unidad
--	--

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008615**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **BYO COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **EUROIMMUN MEDIZINISCHE LABORDIAGNOSTIKA AG con domicilio en ALEMANIA**  
IMPORTADOR(ES): **BYO COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
ACONDICIONADOR(ES): **BYO COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
REFERENCIA(S): **FI 2665-1005 M**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Laboratorio Clínico**  
USO: **EL PRESENTE EQUIPO DE ENSAYO SIRVE PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO CUALITATIVA O SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS HUMANOS DE LAS CLASES DE INMUNOGLOBULINA IgM CONTRA VIRUS DE LA FIEBRE AMARILLA EN MUESTRAS DE PACIENTES PARA EL DIAGNÓSTICO DE FIEBRE AMARILLA, HEPATITIS Y FIEBRE HEMORRÁGICA TRAS LA ESTANCIA EN LA REGIÓN ENDÉMICA.**  
EXPEDIENTE No.: **20266185**  
RADICACIÓN No.: **20231275342**

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

**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.

**ARTÍCULO CUARTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 14 días de Marzo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**