

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

**RESOLUCIÓN No. 2024040042 de 29 de Agosto de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2019033926 del 6 de agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005685 para el reactivo de diagnóstico in vitro SERION ELISA classic Measles virus IgM del área Laboratorio Clínico, a favor de LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241130436 de fecha 28 de mayo de 2024, el Doctor ALVARO ESPINOSA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. 2019RD-0005685 para el reactivo de diagnóstico In vitro: CHAGATEK ELISA.

Que mediante Auto No. 2024012947 de fecha 18 de julio de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el nombre correcto para el producto motivo de la renovación, el cual corresponde a: SERION ELISA CLASSIC MASERN/MEASLES VIRUS IGM; por cuanto el aportado señala a otro producto (CHAGATEK ELISA).*
2. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud, relacionado el área de Laboratorio Clínico; teniendo en cuenta las características del producto y que dicha área es la aprobada para el Registro Sanitario INVIMA 2019RD-0005685, motivo de la renovación.*
3. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud, relacionado el uso específico del producto: SERION ELISA CLASSIC MASERN/MEASLES VIRUS IGM, el cual corresponde a: Las pruebas de SERION ELISA classic Masern/Measles Virus IgM son inmunoensayos cuantitativos y cualitativos para la detección de anticuerpos humanos en suero o plasma dirigidos frente al virus del sarampión. La prueba SERION ELISA classic Masern/Measles Virus IgM está recomendada para la determinación de infecciones agudas.*
4. *Allegar Carta de autorización expresa del propietario del reactivo de diagnóstico in vitro al importador, para solicitar el registro sanitario a su nombre, y/o comercializar el producto, según sea el caso, de conformidad al artículo 10 del Decreto 3770 de 2004*

Que mediante radicado No. 20241201569 de fecha 09 de agosto de 2024, el Doctor ALVARO ESPINOSA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024012947 de fecha 18 de julio de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024012947 de fecha 18 de julio de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que para los requerimientos No. 1, 2 y 3, el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el nombre correcto del producto motivo de la renovación, el área y el uso dado por el fabricante para el mismo en el inserto. No obstante, se señala que se aprueba el uso específico que establece el fabricante para el producto: SERION ELISA CLASSIC MEASLES VIRUS IGM.

Respecto al requerimiento No. 4, el interesado allegar Carta de autorización expresa del propietario del reactivo de diagnóstico in vitro al importador, para solicitar el registro sanitario a su nombre, de conformidad a lo solicitado, siendo su respuesta satisfactoria.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024040042 de 29 de Agosto de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

Así mismo, se informa que en lo relacionado a la información de la presentación y componentes del kit, este despacho adiciona la letra **I** al final del componente Sustrato, teniendo en cuenta que se diligenció sin esta, quedando: Sustrato (listo para usar) pNPP 1x13m**I**.

Finalmente, es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD-0005685-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

*“Artículo 35. Competencia. El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.*

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima,;

**RESUELVE**

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
SERION ELISA CLASSIC MEASLES VIRUS IGM	Presentación: kit Tiras separables cada una con 8 pocillos de microtitulación recubiertos de antígeno. Total 96 pocillos MT 1 bastidor, 1x1, 1x12 unidades. Suero patrón (listo para usar) STD 2x1, 2x2ml. Suero control negativo (listo para usar) NEG Conjugado (fosfatasa alcalina) anti IgA, IgG o IgM humana (listo para usar) APC 1x13ml Solucion de lavado concentrada (suficiente para 1000 ml) WASH 1x33,3ml Solucion tampón diluyente (listo para usar) DILB 1x50, 2x50ml Solucion de parada (listo para usar) STOP, 15ml Sustrato (listo para usar) pNPP 1x13ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005685-R1**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **INSTITUT VIRION\SERION GMBH con domicilio en ALEMANIA**  
IMPORTADOR(ES): **ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
ACONDICIONADOR(ES): **LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
REFERENCIA(S): **ESR102M**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Laboratorio Clínico**  
USO: **LAS PRUEBAS DE SERION ELISA CLASSIC MEASLES VIRUS IGM SON INMUNOENSAYOS CUANTITATIVOS Y CUALITATIVOS PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS HUMANOS EN SUERO O PLASMA DIRIGIDOS FRENTE AL**

Página 2 de 3

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

**RESOLUCIÓN No. 2024040042 de 29 de Agosto de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

VIRUS DEL SARAMPION. LA PRUEBA SERION ELISA CLASSIC MEASLES VIRUS IGM ESTA RECOMENDADA PARA LA DETERMINACION DE INFECCIONES AGUDAS.

EXPEDIENTE No.: 20146350  
RADICACIÓN No.: 20241130436  
FECHA DE RADICACIÓN. : 28/05/2024

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

**ARTICULO TERCERO. -** Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005685.

**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 29 días de Agosto de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios