

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

**RESOLUCIÓN No. 2024057101 de 12 de Diciembre de 2024**  
**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. 20241251072 de fecha 27 de septiembre de 2024, 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-Chikungunya Virus ELISA (IgG).

Que mediante Auto No. 2024019742 de fecha 16 de octubre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Teniendo en cuenta el numeral 10.2.10 del decreto 3770 de 2004 el cual dispone "Para los productos importados se deberá anexar certificación de la autoridad sanitaria competente en la que conste que el producto ha sido o no autorizado para su utilización o producción en el territorio del país de origen, deberá indicar el fabricante, y certificar que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan al sistema de aseguramiento de calidad aceptadas en el país y que las instalaciones en que se manufactura el producto son sometidas a inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes." debe allegar el certificado de venta libre emitido por la autoridad sanitaria de Alemania, lo anterior por cuanto el certificado aportado lo emite el Ministerio del Interior, Asuntos Comunales Vivienda y Deporte y no es emitido por la autoridad sanitaria como lo indica el artículo mencionado.*

Que mediante radicado No. 20241282341 de fecha 31 de octubre de 2024, 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. 2024019742 de fecha 16 de octubre de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024019742 de fecha 16 de octubre de 2024. es SATISFACTORIA, toda vez que el peticionario manifiesta que el documento legal cumple de acuerdo el numeral 10.2.10 del decreto 3770 de 2004 de acuerdo la regulación vigente adicionalmente.

Adicionalmente se indica que el Certificado de Libre Venta consignado a la solicitud de Registro Sanitario es emitido por la autoridad sanitaria en Alemania que es el Departamento de Salud y Protección del Consumidor, así como también por la autoridad para servicios sociales Landesamt für soziale Dienste del Land Schleswig-Holstein, según el artículo 55, conjuntamente con el artículo 16 párrafo 1ª y artículo 110, párrafo 3 y 4 de la Regulación CE-2017/746 y art. 10 de la Ley de ejecución relativa a la regulación de dispositivos médicos, en su versión actual vigente a ser presentado ante las autoridades y organismos competentes de Colombia, lo cual fue corroborado con el documento aportado.

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.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024057101 de 12 de Diciembre de 2024**  
**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.

**RESUELVE**

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Anti-Chikungunya Virus ELISA (IgG)	Presentación: 96 Pruebas Pocillos de reactivo recubiertos de antígeno 12 tiras de microplaca en marco de soporte, cada una con 8 pocillos de reactivo desprendibles, listas para usar. 12 x 8. Strips Calibrador 1 200 UR/ml (IgG, humana), 1 x 2,0 ml, listo para usar, CAL 1 Calibrador 2 20 UR/ml (IgG, humana), 1 x 2,0 ml, listo para usar, CAL 2 Calibrador 3 2 UR/ml (IgG, humana), 1 x 2,0 ml, listo para usar, CAL 3 Control positivo (IgG, humana), 1 x 2,0 ml, listo para usar, POS CONTROL Control negativo, (IgG, humana), 1 x 2,0 ml, listo para usar, NEG CONTROL Conjugado enzimático IgG antihumana (conejo) marcada con peroxidasa, 1 x 12 ml, listo para usar, CONJUGATE Tampón de muestra, 1 x 100 ml, listo para usar, SAMPLE BUFFER Tampón de lavado, concentrado 10x, 1 x 100 ml, WASH BUFFER 10x Solución de cromógeno/sustrato TMB/H2O2, 1 x 12 ml, listo para usar. SUBSTRATE Solución de parada 0,5 M de ácido sulfúrico, 1 x 12 ml, lista para usar, STOP SOLUTION Lámina de recubrimiento 2 Unidades, FOIL Certificado de control de calidad 1 protocolo Instrucciones del ensayo 1 folleto

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008997**  
 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
 TITULAR(ES): **BYO COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 FABRICANTE(S): **EUROIMMUN MEDIZINISCHE LABORDIAGNOSTIKA AG con domicilio en ALEMANIA**  
 IMPORTADOR(ES): **BYO COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 ACONDICIONADOR(ES): **BYO COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 REFERENCIA(S): **EI 293a-9601 G**  
 CATEGORÍA: **III**  
 ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**  
 USO: **EL PRESENTE EQUIPO DE ENSAYO ELISA SIRVE PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO SEMICUANTITATIVA O CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE DE INMUNOGLOBULINA IgG CONTRA VIRUS CHIKUNGUÑA (CHIKV) EN SUERO O PLASMA PARA APOYAR EL DIAGNÓSTICO DE UNA INFECCIÓN POR VIRUS CHIKUNGUÑA.**  
 EXPEDIENTE No.: **20291133**  
 RADICACIÓN No.: **20241251072**

**Nota estándar semántico:** Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el

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

**RESOLUCIÓN No. 2024057101 de 12 de Diciembre de 2024**  
**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.

*estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*". Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

**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 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 12 días de Diciembre de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios