

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

RESOLUCIÓN No. 2016027278 DE 19 de Julio de 2016

Por la cual se concede RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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 Resolución No. 2006015453 de fecha 07/07/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006RD-000040 para quince (15) reactivos de diagnóstico *in vitro* a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI – VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016035406 de fecha 17 de Marzo de 2016 el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI – VALLE solicitó RENOVACIÓN del Registro Sanitario para catorce (14) reactivos de diagnóstico *in vitro* del área de QUIMICA SANGUÍNEA.

Que mediante Auto No. 2016005745 de fecha 7 de Junio de 2016, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar nuevamente las etiquetas de los productos que desea Renovar, teniendo en cuenta que en las allegadas no se evidencia la denominación "IVD", correspondiente a los reactivos de diagnóstico in vitro. Lo anterior, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en el numeral 6 del Artículo 25 del decreto 3770 de 2004 "Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especímenes de origen humano".*

2. *Teniendo en cuenta que el Decreto 3770 de 2004 "Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especímenes de origen humano". en el Artículo 17, numeral 8 refiere que el contenido de todo Acto Administrativo a través del cual se concede un registro sanitario, cualquiera que sea la categoría de los reactivos de diagnóstico in vitro, deberá contener, como mínimo, la siguiente información:*

"(...) 8. Nombre y domicilio del que acondiciona y almacena".

De la misma manera, el numeral 10.1.5 del Artículo 10 del Decreto Sanitario, establece: "(...) 10.1.5. Nombre (s) y domicilio(s) del (los) que acondiciona (n) y almacena (n)". Debe allegar como respuesta a este requerimiento, el número del radicado de la modificación del formulario de solicitud adicionando el acondicionador, el cual no se describe dentro del aportado.

Que mediante Radicado No. 2016081930 de fecha 20 de Junio de 2016 el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA actuando en calidad de Representante Legal allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2016005745 de fecha 7 de Junio de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta al Auto se evidencia que el interesado aporta nuevamente las etiquetas en donde incluye la denominación "IVD" y aporta nuevamente formulario de solicitud incluyendo el acondicionador.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ACIDO URICO (IHR DIAGNOSTICA)	R1 x50 ML+ ESTANDAR, R1 x100 ML + ESTANDAR, R1 x200 ML + ESTANDAR, R1 x500 ML + ESTANDAR, R1 x1000 ML + ESTANDAR
2. ALBUMINA (IHR DIAGNOSTICA)	R1 x125 ML + ESTANDAR, R1 x250 ML + ESTANDAR
3. BILIRRUBINA (IHR DIAGNOSTICA)	R1 x50 ML + R2 x8 ML + R3 x100 ML + R4 x100 ML
4. COLESTEROL HDL -PRECIPITANTE (IHR DIAGNOSTICA).	R1 x50 ML+ ESTANDAR, R1 x100 ML + ESTANDAR
5. COLESTEROL (IHR DIAGNOSTICA)	R1 x50 ML+ ESTANDAR, R1 x100 ML + ESTANDAR, R1 x200 ML + ESTANDAR, R1 x500 ML + ESTANDAR, R1 x1000 ML + ESTANDAR



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

RESOLUCIÓN No. 2016027278 DE 19 de Julio de 2016

Por la cual se concede RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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.

6. CREATININA (IHR DIAGNOSTICA)	R1 x120 ML+ ESTANDAR, R1 x250 ML + ESTANDAR, R1 x500 ML + ESTANDAR
7.FOSFATASA ALCALINA (IHR DIAGNOSTICA)	R1 x30 ML, R1 x60 ML, R1 x120 ML
8. GLUCOSA (IHR DIAGNOSTICA)	50 ML+ ESTANDAR, 100 ML + ESTANDAR, 200 ML + ESTANDAR, 500 ML + ESTANDAR, 1000 ML + ESTANDAR
9. GOT/AST (IHR DIAGNOSTICA)	30 ML, 60 ML, 120 ML
10. GPT/ALT (IHR DIAGNOSTICA)	30 ML, 60 ML, 120 ML
11. HEMOGLOBINA (IHR DIAGNOSTICA)	1000 ML
12.PROTEINAS TOTALES (IHR DIAGNOSTICA)	125 ML, 250 ML
13. TRIGLICERIDOS (IHR DIAGNOSTICA)	50 ML+ ESTANDAR, 100 ML + ESTANDAR, 200 ML + ESTANDAR, 500 ML + ESTANDAR, 1000 ML + ESTANDAR..
14. UREA (IHR DIAGNOSTICA)	100 ML + ESTANDAR, 200 ML + ESTANDAR, 1000 ML + ESTANDAR.
TOTAL DE REACTIVOS Renovados:	

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016RD-0000040-R1 VIGENTE HASTA:
 TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
 TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE
 FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI – VALLE
 ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI – VALLE
 CATEGORÍA: II
 ÁREA: QUIMICA SANGUINEA
 USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
 EXPEDIENTE No.: 19968670
 RADICACIÓN No.: 2016035406

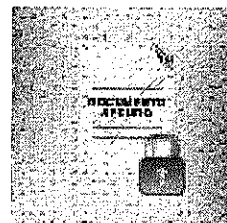
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con los radicados No. 2016035406

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 19 de Julio de 2016
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by
 JAVIER HUMBERTO
 GUZMAN CRUZ
 Date: 2016.07.19
 13:54:30 -05
 Reason: Invima
 Location: Bogotá, Co

Javier Humberto Guzman Cruz

**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
 DIRECTOR GENERAL**

Proyecto: Legal: cacevedog, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios