

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

RESOLUCIÓN No. 2017042599 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. COLORANTE RETICULOCITOS -ACB	COLORANTE RETICULOCITOS -ACB 50mL
2. COLORACION DE ANTHONY	LUGOL DE ANTHONY M.F. 100mL, 250mL, 500mL
3. COLORANTE PLAQUETAS	COLORANTE PLAQUETAS REES ECKER 50mL
4. COLORACION FIELD	COLORACION FIELD SOLUCION "A" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD SOLUCION "B" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD AGUA AMORTIGUADORA 250mL, 1000mL
5. COLORACION ALBERT	COLORACION ALBERT -LUGOL 50mL, 100mL COLORACION ALBERT -COLORANTE 50mL, 100mL
6. COLORANTE GRASAS EN M.F.	COLORANTE GRASAS EN M.F. SUDAN III 250 mL
7. ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA	ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
8. ANTICOAGULANTE K3 EDTA	ANTICOAGULANTE K3 EDTA 20mL, 100mL, 500mL
9. ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%	ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8% 50mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
10. AMONIO OXALATO AL 1%	AMONIO OXALATO AL 1% 100mL, 250mL
11. SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK	SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
12. CALCIO CLORURO 0.025M	CALCIO CLORURO 0.025M 50mL, 100mL, 4X30mL
TOTAL DE REACTIVOS	12

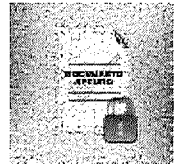
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000561 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: ESTOS 12 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES Y ANTICOAGULANTES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984616
RADICACIÓN NO.: 2017146245
FECHA DE RADICACIÓN: 09 10 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 10/10/2017
08:23:40
Razón: Inicial Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2020006159 DE 20 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984616

RADICACIÓN: 20191254581

FECHA: 19/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017RD-0000561 R1

VIGENCIA: 17/11/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023972 de 17 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000561 para Diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE., en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017042599 de 10 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000561 R1 para (12) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE., en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191254581 radicado el 19/12/2019, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017042599 de 10 de Octubre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000561 R1 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1, COLORANTE RETICULOCITOS -ACB; 2, COLORACION DE ANTHONY; 3, COLORANTE PLAQUETAS; 4, COLORACION FIELD; 5, COLORACION ALBERT; 6, COLORANTE GRASAS EN M.F.; 7, ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA; 8, ANTICOAGULANTE K3 EDTA; 9, ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%; 10, AMONIO OXALATO AL 1%; 11, SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK; 12, CALCIO CLORURO 0.025 M en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CALCIO CLORURO 0.025M 50 mL, 100 mL, 4 X 30 mL y **4 X 10 mL**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 202006159 DE 20 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/20
14:34:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2