Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017016966 DE 2 de Mayo de 2017
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2007007822 de fecha 19 de Abril de 2007, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2007RD-0000378 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área ENDOCRINOLOGÍA a favor de PERKIN ELMER LIFE AND ANALYTICAL SCIENCES, WALLAC OY con domicilio en FINLANDIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante radicado No. 2017020315 de fecha 16 de Febrero de 2017, el Doctor RICARDO ALONSO HERNÁNDEZ BUITRAGO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad WALLAC OY- PERKIN ELMER con domicilio en FINLANDIA, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000378.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro conforme a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y en consecuencia, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
AUTODELFIA Neonatal hTSH Kit	Kit x 1152 Pruebas
AUTODELFIA Neonatal Thyroxine (t4) Kit	Kit x 1152 Pruebas
AUTODELFIA Neonatal 17α-OH-Progesterone Kit	Kit x 1152 Pruebas
TOTAL REACTIVOS	**3**

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017RD-0000378-R1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WALLAC OY-PERKIN ELMER con domicilio en FINLANDIA
FABRICANTE(S):	WALLAC OY con domicilio en FINLANDIA
IMPORTADOR(ES):	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	INMUNOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE No.:	19978457
RADICACIÓN No.:	2017020315

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2017020315.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

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 2 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida