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

RESOLUCIÓN No. 2016001437 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ALFA (Allergy Lateral Flow Assay)	CASETE DE UNA SOLA TIRA Y CASSETE DE 8 TIRAS
Group Biotinylated Allergens	BOTELLA CON 1 MIL DE SOLUCIÓN DE ALÉRGENO (SENCILLO) Y 2 ML DE SOLUCIÓN DE ALÉRGENO (COMPUESTOS). ALIMENTOS: CLARA DE HUEVO, LECHE DE VACA, BACALAO, TRIGO, HARINA DE CENTENO, HARINA DE AVENA, HARINA DE MAIZ, ARROZ, PEA, CACAHUETE- MANI, SOYA, NUEZ, AVELLANA, ALMENDRA, CANGREJO, CAMARON, TOMATE, CERDO, CARNE DE VACA, BANANO, PERA, ZANAHORIA, LIMÒN, NARANJA, MANDARINA, PATATA-PAPA, COCO, MEJILLON AZUL, ATÚN, SALMÓN, FRESA, LEVADURA, CEBOLLA, MANZANA, CHOCOLATE, DURAZNO, PATO, PIÑA, CEREZA, YEMA DE HUEVO, ALPHA LACTOALBUMINA, BETA LACTOGLOBULINA, CASEINA, QUESO GOUDA, LECHE DE CABRA, HUEVO, PESCADOS (SALMON, ATÚN, BACALAO, MARISCOS), GLUTEN, LANGOSTA, QUESO CHEDAR, QUESO EN MOLDE, CARNE DE POLLO, KIWI, APIONABOS, CORDERO, MANGO, PAVO, BROCCOLI, NUEZ DE PISTACHO, MERLUZA. ACAROS: ALFA DER. PTERONYSSINUS, ALFA DER. FARINAE. ANIMALES: ALFA GATO, ALFA PERRO, ALFA OVEJA, ALFA CONEJO, ALFA POLLO, PLUMAS (GANSO, POLLO, PATO). INSECTOS: ABEJA, VENENO DE AVISPON, MOSQUITO. PÓLENES HIERBAS Y MAIZ: MAIZ. ALERGENOS OCUPACIONALES: LATEX, ALGODON, LANA DE OVEJA, SEDA. PÓLENES DE ARBOLES: ARCE, ABEDUL, HAZEL, ROBLE, ACEITUNAS. MOHOS: PENICILINA NOTATUM, CLADOSPORIUM HERBARUM, ASPERGILLUS FUMIGATUS, ALTERNARIA ALTERNATA.
ALFA Total Ig E	20 UNIDADES DE PRUEBA / SET BASE (LISTO PARA USAR)
TOTAL DE REACTIVOS	3

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016RD-0003511
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEBIOX SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DR. FOOKE LABORATORIEN GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): MEBIOX SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700