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

RESOLUCIÓN No. 2016020243 DE 1 de Junio de 2016
Por la cual se concede 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 4725 de 2005, 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

PRODUCTO:	LFA READER- READING DEVICE FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF LATERAL FLOW ASSAY
MARCA:	DR. FOOKE
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2016DM-0014762
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.
ACONDICIONADOR(ES):	SNIDER & CIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	ESTUCHE DE TRASPORTE, DISPOSITIVO, POZO PARA EL ADAPTADOR DE CARTUCHO (DENTRO DEL DISPOSITIVO), UNIDAD DE SUMINISTRO DE ENERGIA 100V-240V AC/ 5V DC Y CABLE DE PODER, CABLE USB, IMPRESORA (OPSIONAL), CEPILLO PARA LIMPIEZA DE LAS PARTES OPTICAS DEL DISPOSITIVOS, DESTORNILLADOR.
USOS:	AEL LFA (ENSAYO DE FLUJO LATERAL) ES UN LECTOR MOBILE DE MEDICIÓN PARA LA EVALUACIÓN CUANTITATIVA Y DOCUMENTACIÓN DE ALF (ENSAYO DE FLUJO LATERAL) Y AI-LFA (ENSAYO AUTOINMUNE DE FLUJO LATERAL), PRUEBA RAPIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE SIG E (ALFA) Y PARAMETROS AUTOINMUNE (AI-LFA)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: 190001 - 190002
EXPEDIENTE NO.:	20110197
RADICACIÓN NO.:	2016072142
FECHA DE RADICACION:	31 05 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS

MINSALUD | 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. 2016020243 DE 1 de Junio de 2016
Por la cual se concede 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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 1 DE JUNIO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Técnico: jparraa

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.06.02 09:05:30 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO