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

RESOLUCION No. 2018021637 DE 22 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20109258 RADICACIÓN: 20181093505 FECHA: 11/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014665 VIGENCIA: 13/05/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016017173 del 13 de Mayo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014665 para el producto HEMOCUE® HB 201 DM ANALYZER, HEMOCUE® GLOCOSE 201 RT ANALYZER, HEMOCUE® HB 301 ANALYZER, HEMOCUE® WBC DIFF ANALYZER - ANALIZADOR FOTOMÉTRICO a favor de HEMOCUE AB CON DOMICILIO EN SUECIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2017019885 de fecha 18 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016017173 del 13 de Mayo de 2016, en el sentido de aprobar Adición de importador: VITAL TECNOLOGÍA MÉDICA LIMITADA con domicilio en CALLE 94 No 64-10, Bogotá – Colombia y Adición de acondicionador: VITAL TECNOLOGÍA MÉDICA LIMITADA con domicilio en CALLE 94 No 64-10, Bogotá – Colombia.

Mediante escrito No. 20181093505 radicado el 11/05/2018, el Doctor LEONARDO PARRA CADENA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad HEMOCUE AB, con domicilio en SUECIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIONAR SISTEMA Y SUBSISTEMAS, Y EXCLUIR REFERENCIAS.

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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 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 dispositivo médico. En mérito de lo expuesto, este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016017173 del 13/05/2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014665 a favor de HEMOCUE AB con domicilio en SUECIA para el producto ANALIZADOR FOTOMÉTRICO HEMOCUE HB201 DM ANALYZER, HEMOCUE HB 301 ANALYZER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando en adelante: ANALIZADOR FOTOMÉTRICO HEMOCUE HB201 DM ANALYZER, HEMOCUE HB 301 ANALYZER.

ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS: RECEPTÁCULO DE LA MICROCUVETA, BRAZO MÓVIL DE LA MICROCUVETA, MICROCUVETA Hb301 (111801), PANTALLA, SOFTWARE.

EXCLUSIÓN DE LAS REFERENCIAS: HEMOCUE GLUCOSE 201 RT ANALYZER Y HEMOCUE WBC DIFF ANALYZER, quedando en adelante: HEMOCUE HB201 DM ANALYZER, HEMOCUE HB 301 ANALYZER.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC-7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

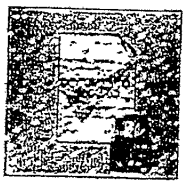
RESOLUCION No. 2018021637 DE 22 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.
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 TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTÍCULO 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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: ebarbosal, Técnico: jprietob

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.22 11:49:36 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC 7341-1 CO-SC-7341-1

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

CERTIFICACION No. 2018006540

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con el decreto 4725 de 2005, el producto: **HEMOCUE® HB 301 MICROCUVETTES / MICROCUBETAS HEMOCUE® HB 301 - HEMOCUE®**

Si requiere Registro Sanitario para su fabricación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE:	LEONARDO PARRA CADENA
INTERESADO:	HEMOCUE AB
RADICACIÓN:	20181033554
FECHA RADICACIÓN:	22/02/2018

OBSERVACIONES: *"LAS MICROCUBETAS HEMOCUE HB310 ESTÁN DISEÑADAS PARA USARSE CON EL EQUIPO HEMOCUE HB301 ANALYZER, Y JUNTOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HEMOGLOBINA EN LA SANGRE TOTAL EN LA ATENCIÓN PRIMARIA EN LOS CENTROS HOSPITALARIOS O EN BANCO DE SANGRE. UNA MUESTRA DE 10 µL APROXIMADAMENTE SE INTRODUCE EN LA CAVIDAD POR ACCIÓN CAPILÑAR, LA MICROCUBETA SIRVE COMO PIPETA, RECIPIENTE DE MUESTREO Y COMO CUBETA DE MEDICIÓN. NO REQUIERE DILUCIÓN.*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA X 50 MICROCUBETTES, EMPACADAS INDIVIDUALMENTE EN BLISTERS.

COMPONENTES: CADA MICROCUBETA ESTA CONSTRUDA EN UN MATERIAL PLÁSTICO (POLIESTIRENO) Y NO CONTIENE INGREDIENTES ACTIVOS, SOLO UN AGENTE HUMECTANTE DEPOSITADO EN LAS PAREDES INTERNAS."

De acuerdo con lo anterior el producto cumple con las funciones contenidas en el artículo 2 Capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto es considerado dispositivo médico para uso en humanos, toda vez que cumple con lo establecido en el mencionado Decreto.

Así mismo, de acuerdo con la información allegada por el interesado se concluye que el Dispositivo Médico **HEMOCUE® HB 301 MICROCUVETTES / MICROCUBETAS HEMOCUE® HB 301 - HEMOCUE®**, se encuentra enmarcado dentro de las reglas de clasificación establecidas en el Artículo 7 Capítulo II del Decreto en mención,

*"...**Regla 1**. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I..."*

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP2012-2 SC7341-1 CO-SC3-41-1

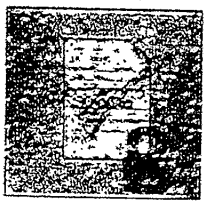
MINSALUD

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

CERTIFICACION No. 2018006540

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Abril de 2018 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.23 08:07:
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co