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. 2015010897 DE 18 de Marzo de 2015
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 y Ley 1437 de 2011.

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
HEMOCUE® PLASMA/LOW Hb MICROCUVETTES	VIAL CON 50 MICROCUVETTES EN CADA VIAL,
TOTAL DE REACTIVOS	1

SCAN

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015RD-0003197 VIGENTE HASTA: 17 ABR 2025
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HEMOCUE AB CON DOMICILIO EN SUECIA
FABRICANTE(S): HEMOCUE AB CON DOMICILIO EN SUECIA
IMPORTADOR(ES): VITAL TECNOLOGIA MEDICA-VITAL LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
SOLUCARE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: QUÍMICA SANGUÍNEA
USO: DETERMINACION CUANTITATIVADE BAJOS NIVELES DE HEMOGLOBINA EN MUESTRAS DE PLASMA Y SUERO, SOLUCIONES ACUOSAS O EN ERITROCITOS ALMACENADOS O DEPOSITADOS UTILIZADO UN FOTOMETRO ESPECIALMENTE DISEÑADO.
EXPEDIENTE NO.: 20090544
RADICACIÓN NO.: 2015031922
FECHA DE RADICACIÓN: 17 03 2015

No. 6

ARTICULO SEGUNDO- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE MARZO DE 2015
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
Fecha 17 OCT 2018 Hora
Funcionario

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Ma. Elsa Bonaf

Con identificación No: 55037963 de Bta

y T.P. No: _____ de _____

de la Resolución No: 2015010897 de fecha 18-03-15

En Bogotá 01 ABR 2015

Notificado

Notificador