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

RESOLUCION No. 2022043236 DE 19 de Diciembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20161815 **RADICACIÓN:** 20221259663 **FECHA:** 13/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019RD-0005471 **VIGENCIA**: 20/05/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019015808 DE 2 de Mayo de 2019 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005471 para un (3) reactivo de diagnóstico in vitro del área HEMATOLOGÍA a favor de VITAL TECNOLOGIA MEDICA - VITAL LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221259663 radicado el 13/12/2022, la Doctora MARTHA LUCIA GUZMAN RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa VITAL TECNOLOGIA MEDICA LIMITADA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE 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.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución N**o.** 2019015808 DE 2 de Mayo de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005471 a favor de VITAL TECNOLOGIA MEDICA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 2. EUROTROL HB 301 CONTROL; 3. EUROTROL PLASMA / LOW HB CONTROL; EUROTROL HEMOTROL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Se adiciona la referencia HemoTrol Duo(Low, Normal y High) - para el reactivo: "EUROTROL HEMOTROL"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los

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

RESOLUCION No. 2022043236 DE 19 de Diciembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/21 13:30:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia