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

RESOLUCIÓN No. 2021006654 DE 3 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) Técnico 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201257426 de fecha 30 de diciembre de 2020, el Doctor CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Anti- c Monoclonal.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. En consecuencia, la Directora Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Anti- c Monoclonal	Frasco x 5 ml y 1000 ml

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021RD-0006657**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LORNE LABORATORIES LTD con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S):	692005/692000
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO:	LOS REACTIVOS RH SON REACTIVOS DE AGRUPACIÓN SANGUÍNEA DESTINADOS A SER UTILIZADOS PARA DETERMINAR CUALITATIVAMENTE LA PRESENCIA O AUSENCIA DE ANTÍGENOS RH EN LOS GLÓBULOS ROJOS DE DONANTES DE SANGRE O PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TRANSFUSIÓN DE SANGRE CUANDO SE ANALIZAN DE ACUERDO CON LAS TÉCNICAS RECOMENDADAS QUE SE INDICAN EN EL IFU.
EXPEDIENTE No.:	20196131
RADICACIÓN No.:	20201257426

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/03 18:19:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

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