



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

RESOLUCIÓN No. 2017035639 DE 28 de Agosto de 2017  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 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:	EDTA CAPILLARY TUBES - TUBOS CAPILARES EDTA
MARCA:	ALERE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016726
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ALERE MEDICAL CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPÓN
	DRUMMOND SCIENTIFIC CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	VIDRIO NO CORROSIVO O VIDRIO DE SOSA, CUYA SUPERFICIE INTERNA ESTA RECUBIERTA CON DIPOTASIO EDTA.
USOS:	LOS TUBOS CAPILARES EDTA SE UTILIZAN PARA LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE TOTAL CAPILAR ( PUNTA DEL DEDO), PARA ANÁLISIS DE SANGRE TOTAL CON PRUEBAS RÁPIDAS DE DIAGNÓSTICO. SE SUJETA EL DEDO A MENOR ALTURA QUE EL CODOY SE APLICA PRESIÓN SUAVE E INTERMITENTE EN LA BASE DEL DEDO PUNCIONADO . SE TOCA LA PUNTA DEL TUBO CAPILAR A LA ALTURA VDE LA GOTA DE SANGRE EVITANDO LA FORMACIÓN DE BURBUJAS . LLENAR EL TUBO DE SANGRE HASTA UN NIVEL EN MEDIO DE LAS DOS LÍNEAS MARCADAS EN EL TUBO CAPILAR .
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD Y POR 100 UNIDADES
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20132319
RADICACIÓN NO.:	2017119476
FECHA DE RADICACIÓN:	23 08 2017

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 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 28 DE AGOSTO DE 2017  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN  
OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2017.08.30 09:14 COT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1