

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

**RESOLUCIÓN No. 2016009020 DE 15 de Marzo de 2016
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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2015172791 de fecha 18 de diciembre del 2015, el Doctor DIEGO FREIRE, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOSYSTEMS S.A, presentó solicitud de Registro Sanitario para el producto ALERE HIV COMBO.

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. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
ALERE HIV COMBO	ALERE™ HIV Combo, para 2 o 10 tarjetas (10 pruebas/tarjeta) recubiertas con antígeno del VIH-1 y del VIH-2 recombinante y péptidos sintéticos. Anticuerpos anti-p24 y avidina.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016RD-0003578
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ALERE MEDICAL CO. LTD con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO:	INMUNOANÁLISIS CUALITATIVO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN SIMULTANEA DEL ANTIGENO (AG) Y ANTICUERPOS (AB) DEL VIH.
EXPEDIENTE No.:	20104372
RADICACIÓN No.:	2015172791

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas allegadas con el radicado No. 2015172791.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 su ejecutoria.


COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.03.16


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Fotó: Legal: mmarguezm Técnico: Irodriguez Revisó: cordina varios

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Rocio Isadora P.

Con identificación No. 52203883 de Btg

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016009020 de fecha 15/03/16

En Bogotá 16 MAR 2016 Hora _____

Notificado Rocio Isadora P.

Notificador _____