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

RESOLUCIÓN No. 2017042061 DE 9 de Octubre 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 3770 de 2004, 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

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Clinical chemistry calibration serum level 2	PRESENTACIÓN: 20 X 5mL COMPONENTES: SUERO
Clinical chemistry calibration serum level 3	PRESENTACIÓN: 20 X 5mL COMPONENTES: SUERO
Assayed chemistry control premium plus level 2	PRESENTACIÓN: 20 X 5mL / 5 X 5mL COMPONENTES: SUERO
Assayed chemistry control premium plus level 3	PRESENTACIÓN: 20 X 5mL / 5 X 5mL COMPONENTES: SUERO
Immunoassay control premium plus tri-level	PRESENTACIÓN: 12 X 5 mL / 4 X 5mL COMPONENTES: SUERO
Tri-level cardiac control	PRESENTACIÓN: 3 X 2 mL NIVEL 1 1 X 2 mL NIVEL 2 1 X 2 mL NIVEL 3 1 X 2 mL COMPONENTES: SUERO
Bovine chemistry assayed level 2	PRESENTACIÓN: 20 X 5mL COMPONENTES: SUERO
Bovine chemistry assayed level 3	PRESENTACIÓN: 20 X 5mL COMPONENTES: SUERO
Specific protein control level 1	PRESENTACIÓN: 3 X 1 mL COMPONENTES: SUERO
Specific protein control level 2	PRESENTACIÓN: 3 X 1 mL COMPONENTES: SUERO
Specific protein control level 3	PRESENTACIÓN: 3 X 1 mL COMPONENTES: SUERO
Lipid control level 1	PRESENTACIÓN: 5 X 1mL COMPONENTES: SUERO
Lipid control level 2	PRESENTACIÓN: 5 X 1mL COMPONENTES: SUERO
Lipid control level 3	PRESENTACIÓN: 5 X 1mL COMPONENTES: SUERO
Bilirubin elvated	PRESENTACIÓN: 10 X 3 mL COMPONENTES: SUERO
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0004558
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABCARE DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): RANDOX LABORATORIES LTD. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES): LABCARE DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): LABCARE DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA: II

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017042061 DE 9 de Octubre 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ÁREA:	QUÍMICA SANGUÍNEA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20134611
RADICACIÓN NO.:	2017143314
FECHA DE RADICACIÓN:	04 10 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 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 9 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/10/10 10:11:10 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2018030048 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

EXPEDIENTE: 20134611 **RADICACIÓN:** 20181122896 **FECHA:** 20/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017RD-0004558 **VIGENCIA:** 26/10/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017042061 de fecha 9 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2017RD-0004558 para quince (15) reactivos de diagnóstico in vitro del área QUÍMICA SANGUÍNEA, a favor de LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante escrito número 20181122896 radicado el 20/06/2018, el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ACTUALIZAR INSERTO

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 5 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 201704206 del 09/10/2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0004558 a favor de LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para los productos Clinical chemistry calibration serum level 2; Clinical chemistry calibration serum level 3; Assayed chemistry control premium plus level 2; Assayed chemistry control premium plus level 3; Immunoassay control premium plus tri-level; Tri-level cardiac control; Bovine chemistry assayed level 2; Bovine chemistry assayed level 3; Specific protein control level 1; Specific protein control level 2; Specific protein control level 3; Lipid control level 1; Lipid control level 2
Lipid control level 3; Bilirubin elevated, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ACTUALIZACIÓN DE INSERTO DE LOS PRODUCTOS: Specific protein control level 1; Specific protein control level 2; Specific protein control level 3:

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

ABIERTO: Almacenar refrigerado (2° a 8 °C). El material de control de proteínas es estable durante 30 días entre +2° y +8 °C si se mantiene tapado, en el envase original y libre de contaminación. Solo debe extraerse la cantidad de producto necesaria. Después del uso, NO SE DEBE RETORNAR ningún producto residual al vial original.
SIN ABRIR: Almacenar refrigerado (2° a 8 °C). Estable hasta la fecha de vencimiento impresa en los viales individuales.
Nota: Hay Cadenas Ligeras Libres Kappa en el material de controles líquidos de proteínas ensayados pero para este analito no se indican ni el valor esperado ni la estabilidad.

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7361-1 IQNet CO-SC73-41-1

MINSALUD Invima 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

RESOLUCION No. 2018030048 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 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 quedarán sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jprietob

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.18 09:31:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2020012056 DE 26 de Marzo de 2020
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: 20134611 **RADICACIÓN:** 20201061664 **FECHA:** 17/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017RD-0004558 **VIGENCIA**: 26/10/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017042061 de fecha 9 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2017RD-0004558 para quince reactivos de diagnóstico in vitro del área QUÍMICA SANGUÍNEA, a favor de LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante Resolución No. 2018030048 DE 17 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017042061 de fecha 9 de Octubre de 2017, en el sentido de Aprobar: ACTUALIZAR INSERTO

Que mediante escrito número 20201061664 radicado el 17/03/2020 , el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABCARE DE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para Adicionar a las denominaciones de producto registradas los nombres abreviados que aparecen en las etiquetas

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017042061 del 9 de Octubre de 2017 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2017RD-0004558 a favor de LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CLINICAL CHEMISTRY CALIBRATION SERUM LEVEL 3 CAL 3; ASSAYED CHEMISTRY CONTROL PREMIUM PLUS LEVEL 2 HUM ASY CONTROL 2; ASSAYED CHEMISTRY CONTROL PREMIUM PLUS LEVEL 3 HUM ASY CONTROL 3; IMMUNOASSAY CONTROL PREMIUM PLUS TRI-LEVEL IA PREMIUM PLUS TRI-LEVEL; TRI-LEVEL CARDIAC CONTROL CRD CONTROL 1,2,3; BOVINE CHEMISTRY ASSAYED LEVEL 2 BOV ASY CONTROL 2; BOVINE CHEMISTRY ASSAYED LEVEL 3 BOV ASY CONTROL 3; SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL 1 SP CONTROL 1; SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL 2 SP CONTROL 2; SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL 3 SP CONTROL 3; LIPID CONTROL LEVEL 1 LPD CONTROL 1; LIPID CONTROL LEVEL 2 LPD CONTROL 2; LIPID CONTROL LEVEL 3 LPD CONTROL 3; CLINICAL CHEMISTRY CALIBRATION SERUM LEVEL 2 CAL 2; BILIRUBIN

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

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

RESOLUCION No. 2020012056 DE 26 de Marzo de 2020
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.

ELVATED BIL CONTROL H ; ,; , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIONAR A LAS DENOMINACIONES DE PRODUCTO REGISTRADAS LOS NOMBRES ABREVIADOS QUE APARECEN EN LAS ETIQUETAS QUEDANDO:

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)
Clinical chemistry calibration serum level 2
CAL 2

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)
Clinical chemistry calibration serum level 3
CAL 3

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)
Assayed chemistry control premium plus level 2
HUM ASY CONTROL 2

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)
Assayed chemistry control premium plus level 3
HUM ASY CONTROL 3

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)
Immunoassay control premium plus tri-level
IA PREMIUM PLUS TRI-LEVEL

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)
Tri-level cardiac control
CRD CONTROL 1,2,3

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)
Bovine chemistry assayed level 2
BOV ASY CONTROL 2

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)
Bovine chemistry assayed level 3
BOV ASY CONTROL 3

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)
Specific protein control level 1
SP CONTROL 1

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)
Specific protein control level 2
SP CONTROL 2

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

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

RESOLUCION No. 2020012056 DE 26 de Marzo de 2020
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.

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)
Specific protein control level 3
SP CONTROL 3

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)
Lipid control level 1
LPD CONTROL 1

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)
Lipid control level 2
LPD CONTROL 2

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)
Lipid control level 3
LPD CONTROL 3

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)
Bilirubin elvated
BIL CONTROL H

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 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 26 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

RESOLUCION No. 2022028863 DE 17 de Agosto 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: 20134611 **RADICACIÓN:** 20221171532 **FECHA:** 03/08/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017RD-0004558 **VIGENCIA**: 26/10/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017042061 de fecha 9 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2017RD-0004558 para quince reactivos de diagnóstico in vitro del área QUÍMICA SANGUÍNEA, a favor de LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018030048 DE 17 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017042061 de fecha 9 de Octubre de 2017, en el sentido de Aprobar: ACTUALIZAR INSERTO

Que mediante Resolución No. 2020012056 de 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017042061 de fecha 9 de Octubre de 2017, en el sentido de Aprobar: Adicionar a las denominaciones de producto registradas los nombres abreviados que aparecen en las etiquetas

Que mediante escrito número 20221171532 radicado el 03/08/2022, el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABCARE DE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

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 No. 2017042061 del 9 de Octubre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0004558 a favor de LABCARE DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CLINICAL CHEMISTRY CALIBRATION SERUM LEVEL 3 CAL 3,; ASSAYED CHEMISTRY CONTROL PREMIUM PLUS LEVEL 2 HUM ASY CONTROL 2,; ASSAYED CHEMISTRY CONTROL PREMIUM PLUS LEVEL 3 HUM ASY CONTROL 3,; BILIRUBIN ELVATED BIL CONTROL H ,; ,,; ,,; CLINICAL CHEMISTRY CALIBRATION SERUM LEVEL 2 CAL 2,; IMMUNOASSAY CONTROL PREMIUM PLUS TRI-LEVEL IA PREMIUM PLUS TRI-LEVEL,; TRI-LEVEL CARDIAC CONTROL CRD CONTROL 1,2,3,; BOVINE CHEMISTRY ASSAYED LEVEL 2 BOV ASY CONTROL 2,; BOVINE CHEMISTRY ASSAYED LEVEL 3 BOV ASY CONTROL 3,; SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL 1 SP CONTROL 1,; SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL 2 SP CONTROL 2,; SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL 3 SP CONTROL 3,; LIPID CONTROL LEVEL 1 LPD CONTROL 1,; LIPID CONTROL LEVEL 2 LPD CONTROL 2,; LIPID CONTROL LEVEL 3 LPD CONTROL 3, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR LABCARE DE COLOMBIA LTDA, QUEDANDO:

LABCARE DE COLOMBIA S.A.S

ACTUALIZACIÓN DE INSERTO:

Bovine chemistry assayed level 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022028863 DE 17 de Agosto 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.

LIMITACIONES

En el caso de la fosfatasa ácida prostática y total, el material se debe estabilizar añadiendo 1 gota (de 25 a 30 µl) de solución de ácido acético 0,7 M a 1 ml de suero. Tras la estabilización, la fosfatasa ácida prostática y total es estable durante 2 horas a una temperatura de +15 ºC a +25 ºC, 2 días a una temperatura de +2 ºC a +8 ºC, y 28 días cuando se congela una vez a -20 ºC.

Los niveles de fosfatasa alcalina en el suero reconstituido aumentarán durante el período de estabilidad. Se recomienda dejar reposar el suero reconstituido durante 1 hora a una temperatura de +15 ºC a +25 ºC antes de medir.

La bilirrubina presente en el suero es fotosensible, por lo que se recomienda almacenar el suero en un lugar oscuro. Almacenada en un lugar oscuro, la bilirrubina es estable durante 2 días a una temperatura de +2 ºC a +8 ºC. No almacenar a temperaturas de +15 ºC a +25 ºC. No congelar.

La enzima GLDH es estable durante 1 día a una temperatura de +2 ºC a +8 ºC.

Los niveles de los ácidos grasos no esterificados pueden superar el rango de ensayo de algunos reactivos del fabricante y por tanto requerirán una dilución antes de la prueba.

El PSA es estable durante 4 días a una temperatura de +2 ºC a +8 ºC, o 28 días congelado en alícuotas a -20 ºC.

La contaminación bacteriana del suero reconstituido reducirá la estabilidad de muchos componentes.

No deben mezclarse diferentes números de lote de este control porque los valores asignados a los controles varían de un lote a otro.

El control no debe ser utilizado como material de calibración.

A causa del contenido de zinc en algunos lotes de tapones de goma, el material de control de calidad debe alicuotarse en tubos de polipropileno y almacenarse a una temperatura entre +2 °C y +8 °C para garantizar unos niveles estables de zinc durante todo el período de estabilidad.

Bovine chemistry assayed level 3

LIMITACIONES

En el caso de la fosfatasa ácida prostática y total, el material se debe estabilizar añadiendo 1 gota (de 25 a 30 µl) de solución de ácido acético 0,7 M a 1 ml de suero. Tras la estabilización, la fosfatasa ácida prostática y total es estable durante 2 horas a una temperatura de +15 ºC a +25 ºC, 2 días a una temperatura de +2 ºC a +8 ºC, y 28 días cuando se congela una vez a -20 ºC.

Los niveles de fosfatasa alcalina en el suero reconstituido aumentarán durante el período de estabilidad. Se recomienda dejar reposar el suero reconstituido durante 1 hora a una temperatura de +15 ºC a +25 ºC antes de medir.

La bilirrubina presente en el suero es fotosensible, por lo que se recomienda almacenar el suero en un lugar oscuro. Almacenada en un lugar oscuro, la bilirrubina es estable durante 2 días a una temperatura de +2 ºC a +8 ºC. No almacenar a temperaturas de +15 ºC a +25 ºC. No congelar.

La enzima GLDH es estable durante 1 día a una temperatura de +2 ºC a +8 ºC.

Los niveles de los ácidos grasos no esterificados pueden superar el rango de ensayo de algunos reactivos del fabricante y por tanto requerirán una dilución antes de la prueba.

El PSA es estable durante 4 días a una temperatura de +2 ºC a +8 ºC, o 28 días congelado en alícuotas a -20 ºC.

RESOLUCION No. 2022028863 DE 17 de Agosto 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.

La contaminación bacteriana del suero reconstituido reducirá la estabilidad de muchos componentes.

No deben mezclarse diferentes números de lote de este control porque los valores asignados a los controles varían de un lote a otro.

El control no debe ser utilizado como material de calibración.

A causa del contenido de zinc en algunos lotes de tapones de goma, el material de control de calidad debe alicuotarse en tubos de polipropileno y almacenarse a una temperatura entre +2 °C y +8 °C para garantizar unos niveles estables de zinc durante todo el período de estabilidad.

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 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 17 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2023035053 de 31 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 , la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 20134611 **RADICACIÓN:** 20231196207 **FECHA:** 25/07/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017RD-0004558 **VIGENCIA**: 26/10/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017042061 de fecha 9 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2017RD-0004558 para quince reactivos de diagnóstico in vitro del área QUÍMICA SANGUÍNEA, a favor de LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018030048 DE 17 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017042061 de fecha 9 de Octubre de 2017, en el sentido de Aprobar: ACTUALIZAR INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2020012056 de 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017042061 de fecha 9 de Octubre de 2017, en el sentido de Aprobar: Adicionar a las denominaciones de producto registradas los nombres abreviados que aparecen en las etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2022028863 DE 17 de Agosto de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017042061 de fecha 9 de Octubre de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2022033299 DE 8 de Septiembre de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017042061 de fecha 9 de Octubre de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20231196207 radicado el 25/07/2023, el(a) Doctor(a) CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABCARE DE COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

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:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023035053 de 31 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 , la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017042061 de fecha 9 de Octubre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0004558 a favor de LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CLINICAL CHEMISTRY CALIBRATION SERUM LEVEL 3 CAL 3, ASSAYED CHEMISTRY CONTROL PREMIUM PLUS LEVEL 2 HUM ASY CONTROL 2, ASSAYED CHEMISTRY CONTROL PREMIUM PLUS LEVEL 3 HUM ASY CONTROL 3; BILIRUBIN ELVATED BIL CONTROL H, CLINICAL CHEMISTRY CALIBRATION SERUM LEVEL 2 CAL 2, IMMUNOASSAY CONTROL PREMIUM PLUS TRI-LEVEL IA PREMIUM PLUS TRI-LEVEL, TRI-LEVEL CARDIAC CONTROL CRD CONTROL 1,2,3, BOVINE CHEMISTRY ASSAYED LEVEL 2 BOV ASY CONTROL 2, BOVINE CHEMISTRY ASSAYED LEVEL 3 BOV ASY CONTROL 3, SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL 1 SP CONTROL 1, SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL 2 SP CONTROL 2, SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL 3 SP CONTROL 3, LIPID CONTROL LEVEL 1 LPD CONTROL 1, LIPID CONTROL LEVEL 2 LPD CONTROL 2, LIPID CONTROL LEVEL 3 LPD CONTROL 3, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR LABCARE DE COLOMBIA S.A.S, quedando:

Autopista Medellín Km 2.5, Vía Parcelas, Parque Empresarial Portos Sabana 80, Bodega 97 y 73, Cota / Cundinamarca

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en:

Autopista Medellín Km 2.5, Vía Parcelas, Parque Empresarial Portos Sabana 80, Bodega 73, Cota / Cundinamarca

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

LABCARE DE COLOMBIA LTDA con domicilio en:

Autopista Medellín Km 2.5, Vía Parcelas, Parque Empresarial Portos Sabana 80, Bodega 97, Cota / Cundinamarca

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 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023035053 de 31 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 , la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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 31 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia