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

RESOLUCIÓN No. 2018043634 DE 8 de Octubre de 2018
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
KOVA LQT/HCG	FRASCO ANORMAL X 15mL (3), FRASCO NORMAL CON HCG X 15mL (3),
KIT: KOVA LQT ABN	FRASCO X 120mL (4),
KIT: LQT W / HCG NORMAL	FRASCO X 120mL (4),
TOTAL DE REACTIVOS	3

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018RD-0005188
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABCARE DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	KOVA INTERNATIONAL, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	LABCARE DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	LABCARE DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	UROANÁLISIS
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20152021
RADICACIÓN NO.:	20181201335
FECHA DE RADICACION:	02 10 2018

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 8 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/10/10 09:11:23 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

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

RESOLUCION No. 2023002318 de 23 de Enero de 2023
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: 20152021 **RADICACIÓN:** 20221281357 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0005188 **VIGENCIA:** 26/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018043634 del 8 de octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005188 para tres (3) reactivos de diagnóstico in vitro del área UROANÁLISIS, a favor de LABCARE DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221281357 radicado el 30/12/2022, el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL 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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018043634 del 8 de octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005188 a favor de LABCARE DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, para los productos KOVA LQT/HCG; KIT: KOVA LQT ABN; KIT: LQT W / HCG NORMAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, quedando:
LABCARE DE COLOMBIA SAS

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, quedando:
LABCARE DE COLOMBIA SAS

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, quedando:
LABCARE DE COLOMBIA SAS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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.

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

RESOLUCION No. 2023002318 de 23 de Enero de 2023
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.

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 23 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/23 13:36:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023039741 de 31 de Agosto 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: 20152021 **RADICACIÓN:** 20231217077 **FECHA:** 15/08/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0005188 **VIGENCIA**: 26/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018043634 del 8 de octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005188 para tres (3) reactivos de diagnóstico in vitro del área UROANÁLISIS, a favor de LABCARE DE COLOMBIA LTDA con domiclilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023002318 de 23 de Enero de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018043634 del 8 de octubre de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231217077 radicado el 15/08/2023, 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

Verificada la información aprobada por acto administrativo, se evidencio que actualmente se encuentra aprobado el acondicionador “LABCARE DE COLOMBIA **S.A.S**” y no coincide con la denominación registrada en la presente solicitud de modificación automática con radicado número 20231217077, donde se hizo referencia a "LABCARE DE COLOMBIA **LTDA**." En vista de esta discrepancia, se considera razonable aprobar su solicitud de exclusión del acondicionador, así:

> **“***EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR*
>
> *LABCARE DE COLOMBIA **S.A.S***
> *Con domicilio en: Autopista Medellín Km 2.5, Vía Parcelas, Parque Empresarial Portos Sabana 80, Bodega 97, Cota / Cundinamarca*”

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. 2018043634 del 8 de octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018RD-0005188 a favor de LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto KOVA LQT/HCG, KIT: KOVA LQT ABN; KIT: LQT W / HCG NORMAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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. 2023039741 de 31 de Agosto 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.

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 S.A.S 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.

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 Agosto 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: anaranjoa, 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