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

RESOLUCIÓN No. 2017050974 DE 28 de Noviembre 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
Immunoglobulins Direct IgM Direct Reagent Kit	KIT COMPLETO CON: BUFFER IGM DIRECT 2 X 40 mL Y ANTISUERO IGM DIRECT 2 X 10 mL
Immunoglobulins Direct IgA Direct Reagent Kit	KIT COMPLETO CON: BUFFER IGA DIRECT 2 X 40 mL Y ANTISUERO IGA DIRECT 2 X 10 ml
Immunoglobulins Direct IgG Direct Reagent Kit	KIT COMPLETO CON: BUFFER IGG DIRECT 2 X 40 mL Y ANTISUERO IGG DIRECT 2 X 10 mL
Immunoglobulins Direct IgG, IgA, IgM Calibrator Set	SET DE 5 FRASCOS X 2 mL CON: CALIBRADOR 1: 1 FRASCO X 2 mL, CALIBRADOR 2: 1 FRASCO X 2 mL, CALIBRADOR 3: 1 FRASCO X 2 mL, CALIBRADOR 4: 1 FRASCO X 2 mL, CALIBRADOR 5: 1 FRASCO X 2 mL
Complement C3	KIT COMPLETO CON REACTIVO 2 VIALES X 20 ML Y ESTÁNDAR 2 VIALES X 1.0 mL
Complement C4	KIT COMPLETO CON REACTIVO 2 VIALES X 20 ML Y ESTÁNDAR 2 VIALES X 1.0 mL
Total IgE	ESTUCHE COMPLETO PARA 96 DETERMINACIONES
Rheumatoid Factors (RF) Reagent Kit	KIT COMPLETO DE 2 FRASCOS X 50 mL CON: DILUYENTE FR 2 FRASCOS X 40 mL Y REACTIVO FR, SOLUCIÓN IGG 2 FRASCOS X 10 mL Y ESTANDAR 2 VIALES X 3.0 mL
Humatex RF	KIT COMPLETO POR 40 Y 100 PRUEBAS Y BUFER X 100 mL
CRP Test (C Reactive Protein)	KIT CON REACTIVO: 1 VIAL X 10 mL; BUFER 4 VIALES X 100 ML Y ESTANDAR 2 VIALES X 1.0 mL
Hexagon IgE	ESTUCHE COMPLETO PARA 20 DETERMINACIONES
Humatex CRP	KIT COMPLETO POR 40 Y 100 PRUEBAS Y BUFER X 100 mL
SLE Latex Test	ESTUCHE COMPLETO PARA 20 Y 50 DETERMINACIONES
Anti-Estreptolysin - O (ASO) Reagent kit	KIT COMPLETO DE REACTIVO 2 FRASCOS X 50 mL CON PATRON 2 VIALES X 1.0 mL
Humatex ASO	KIT COMPLETO POR 40 Y 100 PRUEBAS Y BUFER X 100 mL
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0004669
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): COMPROLAB S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): COMPROLAB S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: INMUNOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20137206
RADICACIÓN NO.: 2017171685
FECHA DE RADICACION: 24 11 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

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