RESOLUCIÓN No. 2023019432 de 11 de Mayo de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A 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, 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 EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA(S)
REDUCTEST	SACHETS X 5 PRUEBAS, SACHETS X 10 PRUEBAS, CAJA POR 25 PRUEBAS CAJA X 50 PRUEBAS CAJA X 100 PRUEBAS SULFATO DE COBRE ACIDO CITRICO HIDROXIDO DE SODIO SODIO CARBONATO ANHIDRO EXCIPIENTES REFERENCIA: 20212
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	**UNO (1)**

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023RD-0008154**
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIMICOS ALBOR S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	QUIMICOS ALBOR S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	COPROPARASITOLOGÍA
USO:	REDUCTEST, ES UN REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE AZÚCARES REDUCTORES EN MUESTRAS DE ORINA Y MATERIA FECAL EN EL LABORATORIO CLÍNICO.
EXPEDIENTE No.:	20254397
RADICACIÓN No.:	20231119813
FECHA DE RADICACIÓN.:	08/05/2023

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO. -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2023019432 de 11 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO QUINTO. - 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 11 DÍAS DE MAYO DE 2023
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: storress; Técnico: jprietob

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/11 11:14:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia