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

RESOLUCIÓN No. 2017031183 DE 31 de Julio 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	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
HemoStat Thromboplastin-SI	SET DE 6 FRASCOS X 2 mL Y 6 FRASCOS X 10 mL CON: REACTIVO Y BUFFER
HemoStat Thromboplastin-liquid	SET DE 6 FRASCOS X 2 mL
HemoStat aPTT-EL	ESTUCHE COMPLETO 6 X 4 mL, CLORURO DE CALCIO 4 X 30 mL . SET DE 6 FRASCOS X 4 mL Y 6 FRASCOS X 10 mL
HemoStat Fibrinogen	KIT COMPLETO POR 5 FRASCOS X 2 mL CON: REACTIVO, BUFFER Y CALIBRADORES
HemoStat Thrombin Time	SET DE 3 FRASCOS X 3 mL
HemoStat aPTT-EL CLORURO DE CALCIO	SET DE 4 FRASCOS X 30 mL Y 6 FRASCOS X 4 mL
HemoStat Control Plasma Normal	SET DE 6 FRASCOS X 1 mL
HemoStat Control Plasma Abnormal	SET DE 6 FRASCOS X 1 mL
HEMOSTAT ANTITHROMBIN liquid	KIT COMPLETO POR 4 FRASCOS X 3 mL CON: REACTIVO Y SUSTRATO
HEMOSTAT CALIBRATOR	SET DE 4 FRASCOS X 1 mL
TOTAL DE REACTIVOS	10

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0004417
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: COAGULACIÓN
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20131162
RADICACIÓN NO.: 2017107039
FECHA DE RADICACIÓN: 28 07 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 31 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.04 11:15:22 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

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