



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019018625 DE 20 de Mayo de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

EXPEDIENTE: 20106453

RADICACIÓN: 20191076109

FECHA: 24/04/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016RD-0003566

VIGENCIA: 30/03/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016007994 de 8 de Marzo de 2016 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2016RD-0003566 para seis (6) reactivos de diagnóstico in vitro para el área de BIOLOGÍA MOLECULAR a favor de LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191076109 radicado el 24/04/2019, el Doctor JORGE LUIS RODRIGUEZ ALVARADO, actuando en calidad de representante legal de la empresa LABTRONICS S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE FABRICANTE.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016007994 del 08/03/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016RD-0003566 a favor de LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. Para el producto VIRAL CNS FLOW CHIP KIT (HS24); BACTERIAL CNS FLOW CHIP KIT (HS24); SEPSIS FLOW CHIP KIT (HS24); TICK-BORNE BACTERIA FLOW CHIP KIT (HS24); PARAFFIN TISSUE PROCESSING KIT; PARAFFIN TISSUE PROCESSING KIT; HPV DIRECT FLOW CHIP KIT (HS24) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE FABRICANTE, QUEDANDO: VITRO, S.A. CON DOMICILIO EN C/LUIS FUENTES BEJARANO 60, EDIFICIO NUDO NORTE, LOCAL 3 - 41020 (SEVILLA) ESPAÑA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019018625 DE 20 de Mayo de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

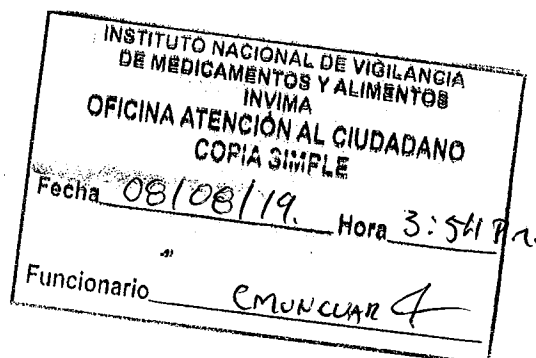
Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap



Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.20
15:10:42 COT
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia