

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

RESOLUCIÓN No. 2018021739 DE 22 de Mayo de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 1	SET DE 10 AMPOLLAS X 2.5 mL
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2	SET DE 10 AMPOLLAS X 2.5 mL
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 3	SET DE 10 AMPOLLAS X 2.5 mL
Eurotrol epoc Calibration Verification Fluids	SET DE 5 AMPOLLAS X 2.5 mL
Eurotrol Hct Control Level A	SET DE 10 AMPOLLAS X 2.5 mL
Eurotrol Hct Control Level C	SET DE 10 AMPOLLAS X 2.5 mL
Eurotrol Hct Control Level B	SET DE 10 AMPOLLAS X 2.5 mL
Eurotrol epoc Hematocrit Verification Fluids	SET DE 5 AMPOLLAS X 2.5 mL
TOTAL DE REACTIVOS	8

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018RD-0004997
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): EUROTROL B.V. CON DOMICILIO EN HOLANDA
FABRICANTE(S): EUROTROL B.V. CON DOMICILIO EN HOLANDA
IMPORTADOR(ES): SIEMENS HEALTHCARE S.A.S CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: QUÍMICA SANGUÍNEA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20145215
RADICACIÓN NO.: 20181097310
FECHA DE RADICACION: 17 05 2018

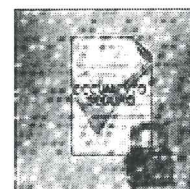
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE 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 22 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-05-28
12:00:12 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Revisó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios