



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019017119 DE 9 de Mayo de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO: BOLSAS PARA CRIOPRESERVACIÓN CRYOSTORE-EQUIPOS PARA CRIOPRESERVACIÓN

MARCA: CRYOSTORE / ORIGEN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019770
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): ORIGEN BIOMEDICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Etil Vinil Acetato (EVA)	100%
Polipropileno la Bolsa de envoltura Overwrap OW	100%

USOS: LAS BOLSAS PARA CRIOPRESERVACIÓN CRYOSTORE DE ORIGEN ESTÁN FABRICADAS Y DISEÑADAS PARA LA PRESERVACIÓN DE CÉLULAS DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS A TEMPERATURAS DE CONGELACIÓN EN NITRÓGENO LÍQUIDO PARA SU POSTERIOR ADMINISTRACIÓN. SU INDICACIÓN ES LA CRIOPRESERVACIÓN DE CÉLULAS HUMANAS PARA USOS POSTERIORES EN LABORATORIO, CULTIVOS CELULARES O PROCESOS DE CÉLULAS MADRE E INVESTIGACIÓN. LA CRIOPRESERVACIÓN CON LAS BOLSAS DE ORIGEN NO MODIFICAN LAS CÉLULAS MANTENIDAS EN ELLA. ÚNICAMENTE PRESERVAN SU VIABILIDAD Y PROTEGEN SU FUNCIONALIDAD Y VIABILIDAD.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMBALAJE UNITARIO DE CADA REFERENCIA; PAQUETE X 4 UNIDADES; CAJA POR 10, 12 O 24 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 10-200; 10-200-2; 10-200-CS25; CRYOSTORE CS 1000N; CRYOSTORE CS 1000NS; CRYOSTORE CS 1000NSW; CRYOSTORE CS 2000N; CRYOSTORE CS 2000NS; CRYOSTORE CS 24M9; CRYOSTORE CS 30M9; CRYOSTORE CS 25F; CRYOSTORE CS 25Y2; CRYOSTORE CS 25Y4; CRYOSTORE CS 25N; CRYOSTORE CS 25NS; CRYOSTORE CS 25NSW; CRYOSTORE CS 50; CRYOSTORE CS 50N; CRYOSTORE CS 50NS; CRYOSTORE CS50 NSW; CRYOSTORE CS 250; CRYOSTORE CS 250N; CRYOSTORE CS 250NS; CRYOSTORE CS 250NSW; CRYOSTORE CS 250NSWT; CRYOSTORE CS 500; CRYOSTORE CS 500N; CRYOSTORE CS 500NS; CRYOSTORE CS 500NSW; CRYOSTORE CS 750; CRYOSTORE CS 750N; CRYOSTORE CS 750NS; CRYOSTORE CS 750NSW; CRYOGENIC O-WRAP OW BAGS

VIDA ÚTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20162378
RADICACIÓN NO.: 20191079979
FECHA DE RADICACIÓN: 30 4 2019

ARTÍCULO 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2019017119 DE 9 de Mayo de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 ley 962 de 2005

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 9 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
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

15 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.05
08:46:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia