

RESOLUCIÓN No. 2023016908 de 27 de Abril de 2023
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 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, A LO ANTERIOR Y 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 PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
H. PYLORI ANTIGEN (HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN) RAPID TEST (SELF-TESTING)	IHP-602H (Cassette); 1 Prueba, Tubos colectores de espécimen con bufer de extracción, Papel de recogida de taburetes, e Inserto.
TOTAL REACTIVOS	1 (UNO)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008101**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): FATCO SALUD & CIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): FATCO SALUD & CIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MELYAK INTERNATIONAL SERVICES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: Inmunología
USO: LA PRUEBA RÁPIDA DE ANTÍGENO DE H.PYLORI (HECES) ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS DE H.PYLORI EN MUESTRAS DE HECES HUMANAS, OBTENIENDO LOS RESULTADOS EN 10 MINUTOS. EL EXAMEN UTILIZA ANTICUERPOS ESPECÍFICOS PARA ANTÍGENOS DE H.PYLORI PARA SELECTIVAMENTE DETECTAR ANTÍGENOS DE H. PYLORI EN MUESTRAS DE HECES HUMANAS.

EXPEDIENTE No.: 20253472
RADICACIÓN No.: 20231109761
FECHA DE RADICACIÓN. : 26/04/2023

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 DIRECIÓN 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023016908 de 27 de Abril de 2023
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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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 27 DE ABRIL DE 2023
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ccifuentesf; Técnico: nneisac