

RESOLUCIÓN No. 2022044106 de 26 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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 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, 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 REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. One Step Pregnancy (HCG) Test (Colloidal Gold)	C1102, C1104; (Casete): 1 prueba/bolsa, 1 prueba/caja, 2 pruebas/caja, 5 pruebas/caja, 10 pruebas/caja, 20 pruebas/caja, 25 pruebas/caja, 40 pruebas/caja, 50 pruebas/caja, 100 pruebas/caja, 150 pruebas/caja, 300 pruebas/caja. C1101, C1103; (Tiras): 1 prueba/bolsa, 1 prueba/caja, 2 prueba/caja, 5 prueba/caja, 10 pruebas/caja, 20 pruebas/caja, 25 pruebas/caja, 40 pruebas/caja, 50 pruebas/caja, 100 pruebas/caja, 150 prueba/caja, 300 pruebas/caja. C1105; (Midstream): 1 prueba/bolsa, 1 prueba/caja, 2 prueba/caja, 5 prueba/caja, 10 pruebas/caja, 20 pruebas/caja, 25 pruebas/caja, 40 pruebas/caja, 50 pruebas/caja, 100 pruebas/caja, 150 prueba/caja, 300 pruebas/caja.
2. One Step LH Rapid Test (Colloidal Gold)	C1107 (Casete): 1 prueba/bolsa, 1 prueba/caja, 2 pruebas/caja, 5 pruebas/caja, 10 pruebas/caja, 20 pruebas/caja, 25 pruebas/caja, 40 pruebas/caja, 50 pruebas/caja, 100 pruebas/caja, 150 pruebas/caja, 300 pruebas/caja. C1106: (Tiras): 1 prueba/bolsa, 1 prueba/caja, 2 prueba/caja, 5 prueba/caja, 10 pruebas/caja, 20 pruebas/caja, 25 pruebas/caja, 40 pruebas/caja, 50 pruebas/caja, 100 pruebas/caja, 150 prueba/caja, 300 pruebas/caja. C1108: (Midstream): 1 prueba/bolsa, 1 prueba/caja, 2 prueba/caja, 5 prueba/caja, 10 pruebas/caja, 20 pruebas/caja, 25 pruebas/caja, 40 pruebas/caja, 50 pruebas/caja, 100 pruebas/caja, 150 prueba/caja, 300 pruebas/caja.
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	DOS (2)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007820**

MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**

TITULAR(ES): **TECNIGEN COLOMBIA, MEDICINA, CIENCIA Y TECNOLOGIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**

FABRICANTE(S): **ATLAS LINK TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA**

IMPORTADOR(ES): **TECNIGEN COLOMBIA, MEDICINA, CIENCIA Y TECNOLOGIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**

ACONDICIONADOR(ES): **BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA;**

CATEGORÍA: **II**



RESOLUCIÓN No. 2022044106 de 26 de Diciembre de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ÁREA: ENDOCRINOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE No.: 20242627
RADICACIÓN No.: 20221272673
FECHA DE RADICACIÓN.: 22/12/2022

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 DIRECCIÓN 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.

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 26 DÍAS DE DICIEMBRE DE 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jprietob