

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

RESOLUCIÓN No. 2023043071 de 18 de Septiembre de 2023
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, Ley 962 de 2005 y Resolución No. 2023030257 del 07 de julio de 2023.

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)
CAPSULA DIV CONTROL PSP P02.00040	El Kit incluye: -1 vial de 80 µl de solución de control PSP que contiene: •PSP humana recombinante 150 - 250 ng/ml •Albúmina de suero bovino 4% (w/v) •ProClin300 (CAS number 55965-84-9) 0.04% (v/v)
CÁPSULA DIV PSP P02.00026	El Kit incluye: -1 tubo x 50 µl de reactivo abioMIX que contiene: •Anticuerpo anti-PSP marcado con fluorescencia 4.00 µg/ml •Albúmina de suero bovino 0.1% (v/v) •Tween® 20 (CAS number 9005-64-5) 0.5% (v/v) •ProClinTM 300 0.04% (v/v) -1 Cápsula PSP -1 Colector de sangre capilar (abioPIPETTE) -1 Desecante -1 Instrucciones de Uso
CÁPSULA CONTROL abioSCOPE P02.00045	El Kit incluye: -1 cápsula abioSCOPE control -1 Desecante 1 Instrucciones de uso
TOTAL REACTIVOS	3 (TRES)

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008365
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ABIONIC SA con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES): COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: Química sanguínea

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

RESOLUCIÓN No. 2023043071 de 18 de Septiembre de 2023
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, Ley 962 de 2005 y Resolución No. 2023030257 del 07 de julio de 2023.

USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE No.: 20262930
RADICACIÓN No.: 20231242176
FECHA DE RADICACIÓN.: 12/09/2023

ARTICULO SEGUNDO.-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 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 18 DÍAS DE SEPTIEMBRE DE 2023
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmosocosm, Técnico: nneisac