



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

RESOLUCIÓN No. 2022002210 DE 24 de Enero de 2022
Por la cual se concede la Renovación de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2012004780 DE 28 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2012RD-0002155 PARA EL PRODUCTO, SALYCYLATE, SALYCYLATE CALIBRATOR EN LA MODALIDAD A FAVOR DE IMPORTAR Y VENDER CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211300967 DE FECHA 31/12/2021, LA SEÑORA CAROLINA VIANED DUARTE VALENCIA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012RD-0002155 PARA EL PRODUCTO SALYCYLATE, SALYCYLATE CALIBRATOR EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. Salicylate	Kit de 200 Tests compuesto por: R1: 2 Frascos x 8 mL c/u R2: 2 Frascos x 15 mL c/u
2. Salicylate Calibrator	CAL: 2 Frascos x 5 mL c/u
TOTAL DE REACTIVOS	DOS (2)

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022RD-0002155-R1
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SEKISUI DIAGNOSTICS P.E.I INC CON DOMICILIO EN CANADA
IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: QUÍMICA SANGUÍNEA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20045262
RADICACIÓN NO.: 20211300967
FECHA DE RADICACIÓN. : 31/12/2021

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO

ARTICULO TERCERO. - SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO, QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2012RD-0002155



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. 2022002210 DE 24 de Enero de 2022
Por la cual se concede la Renovación de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO. - 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 DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

ARTICULO SEXTO.- 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 2 DEL DECRETO 581 DE 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE ENERO DE 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS