



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

RESOLUCIÓN No. 2022006495 DE 6 de Abril de 2022
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 AUTOMÁTICO 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, 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)
FINECARE™ FERRITIN RAPID QUANTITATIVE TEST	Presentación: 25 bolsas selladas individuales, cada una de las cuales contiene: Cartucho de prueba, Bolsa desecante Identificación del chip Prospecto con Instrucciones de Uso 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL) 25 tubos de tampón de detección (750 µL por tubo) Referencia: W269P0001
FINECARE™ FPSA (FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN) RAPID QUANTITATIVE TEST	Presentación: 25 Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante 25 Búfer de detección 25 Punta de pipeta 1 Chip de identificación 1 Prospecto con Instrucciones de Uso Referencia: W230
FINECARE™ FT4 RAPID QUANTITATIVE TEST	Presentación: 25 Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante 1 Chip de identificación 25 Búfer de detección 25 Punta de pipeta 1 Prospecto con Instrucciones de Uso Referencia: W259
FINECARE™ ONE STEP CTNT RAPID QUANTITATIVE TEST	Presentación: 25 bolsas selladas individuales, cada una de las cuales contiene: Cartucho de prueba, Bolsa desecante Chip de identificación Prospecto con Instrucciones de Uso 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL) Referencia: W254P0001
TOTAL REACTIVOS	4 (CUATRO)



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. 2022006495 DE 6 de Abril de 2022
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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007428**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
CATEGORÍA: II
ÁREA: Inmunología
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE No.: 20224035
RADICACIÓN No.: 20221035680
FECHA DE RADICACIÓN.: 25/03/2022

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 6 de Abril de 2022

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Legal: fmoscosom; Técnico: nneisac