



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

RESOLUCIÓN No. 2022007369 DE 11 de Abril 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 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, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

EN MÉRITO DE LO EXPUESTO, ESTE INSTITUTO:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
GCH PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO EN TIRA	CAJA POR UNIDAD QUE CONTIENE 50 PRUEBAS DE TIRA, INSERTO. REFERENCIA: FHC-201
TOTAL REACTIVOS RELACIONADOS	1(UNO)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007432**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD. con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S): HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): IMEX GROUP S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): IMEX GROUP S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: ENDOCRINOLOGÍA
USO: GCH PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO DE TIRA ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA EN ORINA O SUERO O PLASMA PARA AYUDAR EN LA DETECCIÓN MÁS TEMPRANA DEL EMBARAZO

EXPEDIENTE No.: 20224958
RADICACIÓN No.: 20221056290
FECHA DE RADICACIÓN: 07/04/2022

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

ARTÍCULO 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.

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



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. 2022007369 DE 11 de Abril 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.

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 11 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
Técnico: jprietob Legal: storress