



RESOLUCIÓN No. 2023021318 de 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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

REACTIVO	PRESENTACION
1. COAGULATION CONTROL	COAGULATION CONTROL (LEVEL 1): 10 X 1.0 mL; COAGULATION CONTROL (LEVEL 2): 10 X 1.0 mL,
2. D-DIMER CALIBRATOR	D-DIMER CALIBRATOR 1: 2 X 1.0 mL; D-DIMER CALIBRATOR 2: 2 X 1.0 mL; D-DIMER CALIBRATOR 3: 2 X 1.0 mL; D-DIMER CALIBRATOR 4: 2 X 1.0 mL; D-DIMER CALIBRATOR 5: 2 X 1.0 mL,;
3. D-DIMER CONTROL	D-DIMER CONTROL (L) : 10 x 1.0 mL ; D-DIMER CONTROL (M) : 10 x 1.0 mL ; D-DIMER CONTROL (H) : 10 x 1.0 mL ,
TOTAL REACTIVOS	3

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008184
 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. con domicilio en CHINA
 IMPORTADOR(ES): ANALISIS TECNICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): ANALISIS TECNICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 CATEGORÍA: II
 ÁREA: Coagulación



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

RESOLUCIÓN No. 2023021318 de 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS
RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL
ORGANISMO HUMANO

EXPEDIENTE No.: 20254953
RADICACIÓN No.: 20231127347
FECHA DE RADICACIÓN.: 15/05/2023

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. el 23 de mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: Proyectó: Legal: , Técnico: jprietob