

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027229 de 21 de Junio 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 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 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)
1. FSH RAPID TEST MIDSTREAM / PRUEBA RÁPIDA DE FSH (HORMONA FOLICULOESTIMULANTE) MIDSTREAM	CAJA x 2 pruebas • ×2 Pruebas Midstream • ×1 Instrucciones de uso  REF FFS-103H
2. SP-10 MALE FERTILITY RAPID TEST CASSETTE (SELF-TESTING)/ CASETE DE PRUEBA RÁPIDA DE FERTILIDAD MASCULINA SP-10 (SEMEN) AUTODIAGNÓSTICO	CAJA x 1 prueba • ×1 Casete de prueba • ×1 Taza de colección • ×1 Gradilla • ×1 Dispositivo de transferencia de semen • ×1 Buffer de dilución de muestra • ×1 Instrucciones de uso  REF: OSP-902H
3. LH OVULATION RAPID TEST MIDSTREAM FOR SELF-TESTING / PRUEBA RÁPIDA DE OVULACIÓN LH (HORMONA LUTEINIZANTE) MIDSTREAM AUTODIAGNÓSTICO	CAJA x 5 pruebas • ×5 Pruebas Midstream • ×1 Instrucciones de uso REF FLH-U103H
4. HCG (HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN) PREGNANCY ENHANCED SENSITIVITY RAPID TEST MIDSTREAM / HCG (HORMONA GONADOTROPINA CORIÓNIC) PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO MIDSTREAM (ORINA)	CAJA x 1 prueba • ×1 Prueba Midstream • ×1 Instrucciones de uso  REF FHC-U103H
<b>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:</b>	<b>CUATRO (4)</b>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008252**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **NEWFOUNDLAND DIAGNOSTICS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD con domicilio en CHINA;**  
**MEDNET EC-REP GMBH con domicilio en ALEMANIA**  
IMPORTADOR(ES): **TREE GLOBAL TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027229 de 21 de Junio 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 y Ley 962 de 2005.

ACONDICIONADOR(ES): DREAMS STORAGE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
CATEGORÍA: II  
ÁREA: ENDOCRINOLOGÍA  
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.  
EXPEDIENTE No.: 20256298  
RADICACIÓN No.: 20231147978  
FECHA DE RADICACIÓN.: 05/06/2023

**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. A LOS 21 DÍAS DE JUNIO 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: storress, Técnico: jprietob