

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

RESOLUCIÓN No. 2018021836 DE 23 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 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 EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
EDTA	FRASCO POR 100 mL, 200 mL, 500 mL, 1000 mL
CITRATO DE SODIO 3,8 %	FRASCO POR 100 mL, 200 mL, 500 mL, 1000 mL
CLORURO DE CALCIO 0.025 M	FRASCO POR 20, 30 mL, 50 mL, 100 mL, 200 mL, 500 mL
DRABKIN	FRASCO POR 200 mL, 500 mL, 1000 mL
TOTAL DE REACTIVOS	4

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018RD-0004999
 TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
 TITULAR(ES): QUIMICOS ALBOR LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): QUIMICOS ALBOR LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): QUIMICOS ALBOR LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 CATEGORÍA: II
 ÁREA: HEMATOLOGÍA
 USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
 EXPEDIENTE NO.: 20145263
 RADICACIÓN NO.: 20181098002
 FECHA DE RADICACIÓN: 18 05 2018

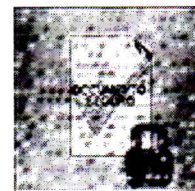
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DIAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

ARTICULO CUARTO.- 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 23 DE MAYO DE 2018
 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
 DIRECTOR GENERAL

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
 Fecha: 2018.05.23 10:38:30
 Razón: Inmatriculación
 Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia
 Objeto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios