



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. 2019015808 DE 2 de Mayo de 2019

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, 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
EUROTROL HEMOTROL	CAJA X VIALES NIVELES BAJO (1)- NORMAL (2)- ALTO (3)
EUROTROL HB 301 CONTROL	CAJA X VIALES NIVELES BAJO (1)- NORMAL (2)- ALTO (3)
EUROTROL PLASMA / LOW HB CONTROL	CAJA X VIALES NIVELES BAJO (1)- NORMAL (2)- ALTO (3)
TOTAL DE REACTIVOS	3

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019RD-0005471
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): VITAL TECNOLOGIA MEDICA - VITAL LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): EUROTROL INC (FILIAL) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
EUROTROL B.V. CON DOMICILIO EN HOLANDA
IMPORTADOR(ES): VITAL TECNOLOGIA MEDICA - VITAL LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): VITAL TECNOLOGIA MEDICA - VITAL LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: HEMATOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20161815
RADICACIÓN NO.: 20191071964
FECHA DE RADICACIÓN: 16 04 2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE MAYO DE 2019

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Página 1 de 1