

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022017246 DE 14 de Junio 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 AUTOMATICO 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 REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. H10 / DIRUI H10	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
2. H11 / DIRUI H11	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
3. H11-MA / DIRUI H11-MA	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
4. H13-CR / DIRUI H13-CR	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
5. H14-CA / DIRUI H14-CA	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
6. H10-800 / DIRUI H10-800 (FOR H800)	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
7. H11-800 / DIRUI H11-800 (FOR H800)	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
8. H12-800MA / DIRUI H12-800MA (FOR H800)	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
9. H13-800CR / DIRUI H13-800CR (FOR H800)	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
10. H14-800CA / DIRUI H14-800CA (FOR H800)	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
11. H10-800 (For FUS-2000) / DIRUI H10-800 (For FUS-2000)	30, 100, 125 Tiras /botella
12. H11-800 (For FUS-2000) / DIRUI H11-800 (For FUS-2000)	30, 100, 125 Tiras /botella
13. H12-800MA (For FUS-2000) / DIRUI H12-800MA (For FUS-2000)	30, 100, 125 Tiras /botella
14. H13-800CR(For FUS-2000) / DIRUI H13-800CR(For FUS-2000)	30, 100, 125 Tiras /botella
15. H14-800CA(For FUS-2000) DIRUI H14-800CA(For FUS-2000)	30, 100, 125 Tiras /botella
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	QUINCE (15)

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022RD-0007487

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA

FABRICANTE(S): DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA

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

RESOLUCIÓN No. 2022017246 DE 14 de Junio 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.

IMPORTADOR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE; COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; DIAGNOSTILAB V.M. S.A.S. con domicilio en SINCELEJO - SUCRE; DISTRQUIMICOS ALDIR SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; HYMCARE S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE; LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; LABIN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ANGEL DIAGNOSTICA S.A. con domicilio en CALI - VALLE; 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.; COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; DIAGNOSTILAB V.M. S.A.S. con domicilio en SINCELEJO - SUCRE; DISTRQUIMICOS ALDIR SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; LABIN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; LOGREN S.A.S. con domicilio en PALMIRA - VALLE
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	UROANÁLISIS
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE No.:	20229071
RADICACIÓN No.:	20221107520
FECHA DE RADICACIÓN.:	06/06/2022

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2022017246 DE 14 de Junio 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 14 de Junio de 2022

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jprietob