

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

RESOLUCIÓN No. 2018025224 DE 15 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: FRASCOS RECOLECTORES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO - FRASCOS CITOQUIMICOS, FRASCOS COPROLOGICOS, FRASCOS RECOLECCION DE ORINA 24 HORAS, FRASCOS PARA PATOLOGÍA
MARCA: CEPILAB
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018165
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): CEPILAB PLANTA CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): CEPILAB PLANTA CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ENVASE Y TAPA	POLIPROPILENO 100%

USOS: SE USA PARA RECOLECCION DE MUESTRAS DE ORINA, SEMEN, MATERIA FECAL, SALIVA, ENTRE OTRAS MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 20 CC EN COLOR BLANCO EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 20 CC EN COLOR TRANSPARENTE EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 33 CC EN COLOR BLANCO EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 33 CC EN COLOR TRANSPARENTE EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 100 CC EN COLOR BLANCO EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 100 CC EN COLOR TRANSPARENTE EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 120 CC EN COLOR BLANCO EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 120 CC EN COLOR TRANSPARENTE EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 100 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 1000 CC EN COLOR BLANCO EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 30 Y 50 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 1000 CC EN COLOR TRANSPARENTE O NATURAL EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 30 Y 50 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 3000 CC EN COLOR BLANCO EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 30 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 3000 CC EN COLOR TRANSPARENTE O NATURAL EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 30 UNIDADES, FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO DE CAPACIDAD DE 3000 CC EN COLOR AMBAR EN BOLSA INDIVIDUAL O PAQUETE X 30 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DESCRIPCIÓN
FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRA ORIGEN HUMANO 20CC
FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRA ORIGEN HUMANO 33CC
FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRA ORIGEN HUMANO 100CC
FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRA ORIGEN HUMANO 120CC
FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRA ORIGEN HUMANO 1000CC
FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRA ORIGEN HUMANO 3000CC

EXPEDIENTE NO.: 20146493
RADICACIÓN NO.: 20181118412
FECHA DE RADICACIÓN: 14 06 2018

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

RESOLUCIÓN No. 2018025224 DE 15 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO 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.

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

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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios