



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009002854 DE 6 de Febrero de 2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: ANALIZADOR PARA QUÍMICA SANGUÍNEA E INMUNOANÁLISIS COBAS C-111 SERIES,

ACCESORIOS Y REPUESTOS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009DM-0003229

VIGENTE HASTA: **16 FEB. 2019**

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE(S):

ROCHE DIAGNOSTICS AG con domicilio en SUIZA;

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA

EL FABRICANTE LEGAL SEGÚN LA DEFINICIÓN DEL ARTÍCULO 2 DEL DECRETO 4725 DE 2005 ES ROCHE DIAGNOSTICS GMBH INDEPENDIENTEMENTE DEL SITIO DE MANUFACTURA

IMPORTADOR(ES):

PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO (LABORATORIO CLÍNICO)

RIESGO:

Ila

SUBSISTEMAS:

MÓDULO DE ANÁLISIS Y MÓDULO ISE, ELECTRODOS PARA NA, K, CL, LI, CA, FE, REFERENCIA Y BLANCO, MANGUERAS, TUBOS Y CONDUCTOS DE CONEXIÓN, JERINGAS PARA REACTIVOS Y MUESTRAS, SOLUCIÓN DE CALIBRACIÓN, PUNTAS DESECHABLES, FRASCOS DE DESECHOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS, SOFTWARE DE MANEJO PREINSTALADO, REPUESTOS, CONSUMIBLES, ACCESORIOS

USOS:

ESTE EQUIPO ES UN ANALIZADOR CONTINUO DE ACCESO ALEATORIO Y CONTROLADO POR SU SOFTWARE PARA EL ANÁLISIS FOTOMÉTRICO Y DE INMUNOENSAYOS DE MÚLTIPLES TEST DE QUÍMICA SANGUÍNEA, INMUNOLOGÍA Y ELECTROLITOS PAR VOLÚMENES BAJO DE MUESTRAS. UTILIZA ADEMÁS EL MÓDULO DE ION SELECTIVO PARA ELECTROLITOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA ANALIZADOR COBAS C-111 SERIE, ACCESORIOS Y REPUESTOS

EXPEDIENTE No.:

20003041

RADICACIÓN No.:

2009011198

FECHA DE RADICACIÓN:

05/02/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

INVIA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2009002854,
de fecha 06/02/09 al señor (a) Liliana María

Identificado con C.C. N° 52.483.45 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta resolución

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 1471 de 2007)

09 FEB. 2009

Bogotá

Notificado

Notificador