

RESOLUCIÓN No. 2013005226 DE 1 de Marzo de 2013

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 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

PRODUCTO: ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGÍA SERIE XP - ANALIZADOR DE HEMATOLOGÍA - SYMEX™

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2013DM-0009675 **VIGENTE HASTA:** 21 MAR 2023

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SYMEX CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPÓN

FABRICANTE(S): LEGAL: SYMEX CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPÓN
SYMEX AMERICA INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

IMPORTADOR(ES): EQUIPO DE USO DIAGNÓSTICO

EQUIPO BIOMÉDICO: IIA

RIESGO: IIa

SUBSISTEMAS: UNIDAD COMPLETA DEL ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGÍA SERIE XP; CON SU REFERENCIA XP-300; XP-100 UNIDAD NEUMÁTICA Y AUTO-MUESTREADOR. SISTEMA DE TRANSPORTE, GRADILLAS PARA TUBOS, LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS, RECIPIENTES DE REACTIVOS, IMPRESORAS, CARGADOR DE GRADILLAS, TANQUE PARA DESECHOS, MANGUERAS DE CONECCIÓN, SOFTWARE PREINSTALADO, ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS

USOS: EL ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGÍA SERIE XP ES UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO COMPACTO PARA PRUEBAS DE HEMATOLOGÍA DE 20 PARÁMETROS Y 3 HISTOGRAMAS, QUE SE BASA EN CITOMETRÍA DE FLUJO PARA SUBPOBLACIONES DE LEUCOCITOS E IMPEDANCIA ELÉCTRICA PARA ERITROCITOS. UTILIZA MUESTRAS DE SANGRE TOTAL, PARA ENSAYOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO IVD, POR CAÍDA DEL GRADIENTE DE CONDUCTIVIDAD ELÉCTRICA. ES EN SISTEMA SENCILLO QUE VIENE EN CONFIGURACIONES PARA WNR, RBC, HGB, WDF, WPC, RET Y PTL. LOS REACTIVOS QUE SE UTILIZAN CON LOS EQUIPOS SYMEX® CUENTAN CON RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA DEL ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGÍA SERIE XP; CON SU REFERENCIA XP-300; XP-100, AUTO-MUESTREADOR. SOFTWARE PREINSTALADO, ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: XP-300 Y XP-100

EXPEDIENTE NO.: 20059533

RADICACIÓN NO.: 2013021864

FECHA DE RADICACIÓN: 01 03 2013

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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 1 DE MARZO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico

VoBo Legal

Aprobó

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a CHRISTIAN MORENO
con identificación No. 1045-873-96 de SOPÓ

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución 2013005226 de fecha 03-03-13

en su contra 07 MAR 2013 1:57 PM

firmado por [Signature] [Signature]

Notario [Signature]