



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

RESOLUCION No. 2018055771 DE 20 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE: 19995183

RADICACIÓN: 20181237861

FECHA: 20/11/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0001014-R1

VIGENCIA: 04/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008021111 de fecha 1 de Agosto de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0001014 para dos (2) reactivos de diagnóstico in vitro para el área de HEMATOLOGIA a favor de NOVALAB LTDA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018031538 de fecha 24 de Julio de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008021111 de fecha 1 de Agosto de 2008 en el sentido de aprobar: CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR: De NOVALAB LTDA con domicilio en MEDELLÍN- ANTIOQUIA a, NOVALAB S.A.S con domicilio en MEDELLÍN- ANTIOQUIA. CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE: De NOVALAB LTDA con domicilio en MEDELLÍN- ANTIOQUIA a, NOVALAB S.A.S con domicilio en MEDELLÍN- ANTIOQUIA. CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL ACONDICIONADOR: De NOVALAB LTDA con domicilio en MEDELLÍN- ANTIOQUIA a, NOVALAB S.A.S con domicilio en MEDELLÍN- ANTIOQUIA. CAMBIO DE LA PRESENTACION COMERCIAL, quedando: DRABKIN FRASCO POR 25 mL, 50 mL y 100 mL, CAMBIO DE ETIQUETAS: SE ANEXAN NUEVAS ETIQUETAS POR CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL REACTIVO DRABKIN, Y POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, FABRICANTE Y ACONDICINADOR DE NOVALAB LIMITADA A NOVALAB S.A.S. EN AMBOS REACTIVOS.

Que mediante Resolución No. 2018034939 de fecha 14 de Agosto de 2018 el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0001014-R1 para dos reactivos de diagnóstico in vitro para el área de HEMATOLOGIA a favor de NOVALAB S.A.S. con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181237861 radicado el 20/11/2018, el Doctor OCTAVIO MESA RIOS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad NOVALAB LTDA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIAR LA PRESENTACION COMERCIAL Y CAMBIAR LAS ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto

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

RESOLUCION No. 2018055771 DE 20 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018034939 de fecha 14 de Agosto de 2018 que concedió RENOVIACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0001014-R1 a favor de NOVALAB S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para los productos: METABISULFITO DE SODIO; DRABKIN en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE PRESENTACION COMERCIAL:

De METABISULFITO DE SODIO FRASCO POR 250 ML, 500 mL y 1000 mL a, **METABISULFITO DE SODIO FRASCO POR 25 mL, 50 mL y 100 ML.**

De DRABKIN FRASCO POR 25 mL, 50 mL y 100 mL a, **DRABKIN FRASCO POR 250 mL, 500 mL y 1000 mL**

CAMBIO DE ETIQUETAS: Se solicita cambio de etiquetas mediante radicado No. 20181237861. SE ANEXAN NUEVAS ETIQUETAS POR CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DE LOS REACTIVOS METABISULFITO DE SODIO Y DRABKIN

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nserranm

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2018/12/20
09:34:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 MAR 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD