



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: nserran

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