

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

**RESOLUCIÓN No. 2015001098 DE 16 de Enero de 2015
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 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
INFLAMMADRY - Point of Care Test	UNIDAD; CAJA DISPENSADORA X 10 UNIDADES; CAJA DISPENSADORA X 20 UNIDADES. EL KIT SE COMPONE DE: RECOLECTOR DE MUESTRA; CARTUCHO DE MUESTRA Y, VIAL DE AMORTIGUADOR.
TOTAL DE REACTIVOS	1

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015RD-0003134 VIGENTE HASTA: **04 FEB 2025**
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): RAPID PATHOGEN SCREENING CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 IMPORTADOR(ES): INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 CATEGORÍA: II
 ÁREA: INMUNOLOGÍA
 USO: PRUEBA DE INMUNOENSAYO RÁPIDA, PARA LA DETECCIÓN VISUAL Y CUALITATIVA IN VITRO DE NIVELES ELEVADOS DE LA PROTEINA MMP-9 EN EL LIQUIDO LAGRIMAL DE PACIENTES QUE SE SOSPECHA QUE PADECEN OJO SECO.
 EXPEDIENTE NO.: 20087830
 RADICACIÓN NO.: 2014171472
 FECHA DE RADICACIÓN: 19 12 2014

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.

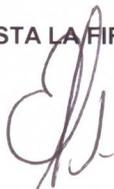
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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 ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

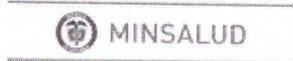
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE ENERO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**



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

RESOLUCION No. 2018026659 DE 26 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

EXPEDIENTE: 20087830

RADICACIÓN: 20181113626

FECHA: 07/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015RD-0003134

VIGENCIA: 04/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015001098 de fecha 16 de Enero de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0003134 para el producto: INFLAMMADRY - Point of Care Test para el área de INMUNOLOGÍA a favor de INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181113626 radicado el 07/06/2018, la Doctora MARIA CONSTANZA DELGADO CERON, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIONAR FABRICANTE, ADICIONAR MARCA, ADICIONAR ETIQUETAS, ACTUALIZAR EL INSERTO.

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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015001098 del 16/01/2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0003134 a favor de INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C para el producto: INFLAMMADRY - POINT OF CARE TEST en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

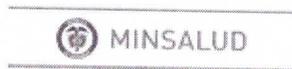
ADICION DE FABRICANTE: QUIDEL CORPORATION CON DOMICILIO EN 10165 MCKELLAR COURT, SAN DIEGO, CA 92121 - ESTADOS UNIDOS

ADICION DE MARCA: QUIDEL®

ADICION DE ETIQUETAS: ADICION DE LAS ETIQUETAS PARA LA MARCA QUIDEL®

ACTUALIZACION DEL INSERTO: EL INSERTO ACTUALMENTE APROBADO PARA LA MARCA QUIDEL®

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.



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

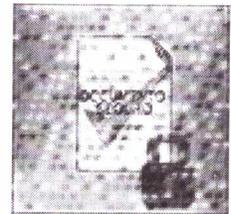
RESOLUCION No. 2018026659 DE 26 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

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 26 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
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nserranom

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES



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

RESOLUCION No. 2020001324 DE 17 de Enero de 2020
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 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20087830

RADICACIÓN: 20191235582

FECHA: 28/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015RD-0003134

VIGENCIA: 04/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015001098 de fecha 16 de Enero de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0003134 para el producto: INFLAMMADRY - Point of Care Test para el área de INMUNOLOGÍA a favor de INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018026659 de 26 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001098 de fecha 16 de Enero de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIONAR FABRICANTE, ADICIONAR MARCA, ADICIONAR ETIQUETAS, ACTUALIZAR EL INSERTO.

Que mediante escrito número 20191235582 radicado el 28/11/2019, la Doctora ANA JULIA VASQUEZ VELA, actuando en calidad de Representante Legal de INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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.

Que de conformidad con el artículo 6 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:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015001098 del 16/01/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015RD-0003134 a favor de INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto INFLAMMADRY - POINT OF CARE TEST en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S., QUEDANDO:
CALLE 113 No. 7-45 TORRE B OFICINA 1210 BOGOTA

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S., QUEDANDO:
CALLE 113 No. 7-45 TORRE B OFICINA 1210 BOGOTA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020001324 DE 17 de Enero de 2020
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 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: Igranadosb