

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

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES
CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 ML
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORIA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CUFENTES
OTALVARO CUFENTES ELKIN HERNAN OTALVARO CUFENTES
Fecha: 30/08/2017 09:05:30
Razón: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



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

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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: 19984272

RADICACIÓN: 20201226669

FECHA: 01/12/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547

VIGENCIA: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07
14:48:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2