

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