

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

RESOLUCIÓN No. 2017042599 DE 10 de Octubre 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

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. COLORANTE RETICULOCITOS -ACB	COLORANTE RETICULOCITOS -ACB 50mL
2. COLORACION DE ANTHONY	LUGOL DE ANTHONY M.F. 100mL, 250mL, 500mL
3. COLORANTE PLAQUETAS	COLORANTE PLAQUETAS REES ECKER 50mL
4. COLORACION FIELD	COLORACION FIELD SOLUCION "A" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD SOLUCION "B" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD AGUA AMORTIGUADORA 250mL, 1000mL
5. COLORACION ALBERT	COLORACION ALBERT -LUGOL 50mL, 100mL COLORACION ALBERT -COLORANTE 50mL, 100mL
6. COLORANTE GRASAS EN M.F.	COLORANTE GRASAS EN M.F. SUDAN III 250 mL
7. ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA	ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
8. ANTICOAGULANTE K3 EDTA	ANTICOAGULANTE K3 EDTA 20mL, 100mL, 500mL
9. ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%	ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8% 50mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
10. AMONIO OXALATO AL 1%	AMONIO OXALATO AL 1% 100mL, 250mL
11. SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK	SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
12. CALCIO CLORURO 0.025M	CALCIO CLORURO 0.025M 50mL, 100mL, 4X30mL
TOTAL DE REACTIVOS	12

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000561 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
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: ESTOS 12 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES Y ANTICOAGULANTES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984616
RADICACIÓN NO.: 2017146245
FECHA DE RADICACIÓN: 09 10 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, 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 10 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 10/10/2017
08:23:45
Razón: Inicial Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios