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

RESOLUCIÓN No. 2018010675 DE 13 de Marzo de 2018
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**
AZUL DE METILENO DE ZIEHL NEELSEN	FRASCOS PET X 100, 200, 500 Y 1000mL,
FUCSINA FENICADA DE ZIEHL NEELSEN	FRASCOS PET X 100, 200, 500 Y 1000mL,
DECOLORANTE DE ZIEHL NEELSEN (ALCOHOL ACIDO)	FRASCOS PET X 100, 200, 500 Y 1000mL,
LUGOL PARASITOS	FRASCOS PET X 100, 200, 500 Y 1000mL,
KIT PARA COLORACIÓN DE WRIGHT	FRASCOS PET X 100, 200, 500 Y 1000mL,
FUCSINA DE GRAM	FRASCOS PET X 100, 200, 500 Y 1000mL,
DECOLORANTE DE GRAM (ALCOHOL -CETONA)	FRASCOS PET X 100, 200, 500 Y 1000mL,
LUGOL DE GRAM	FRASCOS PET X 100, 200, 500 Y 1000mL,
CRISTAL VIOLETA O VIOLETA DE GENCIANA	FRASCOS PET X 100, 200, 500 Y 1000mL,
GIEMSA	FRASCOS PET X 100 Y 500 mL,
KIT PARA GOTA GRUESA “FIELD”	KIT 4 FRASCOS PET X 100, 200 Y 500 mL,
TOTAL DE REACTIVOS	11

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2018RD-0000751 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS SAR LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS SAR LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS SAR LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: COLORACIÓN DE MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO EN LAS DIFERENTES PRUEBAS RELACIONADAS.
EXPEDIENTE NO.: 19988197
RADICACIÓN NO.: 20181047287
FECHA DE RADICACIÓN: 12 03 2018

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.

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018010675 DE 13 de Marzo de 2018
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

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 13 DE MARZO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1