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

RESOLUCIÓN No. 2018049965 DE 19 de Noviembre 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 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**
KWIK-STIK™ Microorganisms; KWIK-STIK Plus™Microorganisms; LYFO DISK™ Microorganisms	KWIK-STIK™ PAQUETES DE 2 Y 6 UNIDADES. CADA UNIDAD DE KWIK-STIK™ INCLUYE UN GRÁNULO LIOFILIZADO DE UN MICROORGANISMO, UNA AMPOLLA DE LÍQUIDO HIDRATANTE Y UN HISOPO DE INOCULACIÓN. CADA DISPOSITIVO ESTÁ SELLADO DENTRO DE UNA BOLSA LAMINADA QUE CONTIENE MATERIAL DESECANTE PARA EVITAR LA ACUMULACIÓN PERJUDICIAL DE HUMEDAD. KWIK-STIK™ PLUS PAQUETES DE 5 UNIDADES. CADA UNIDAD DE KWIK-STIK™ PLUS INCLUYE UN GRÁNULO LIOFILIZADO DE UN MICROORGANISMO, UNA AMPOLLA DE LÍQUIDO HIDRATANTE Y UN HISOPO DE INOCULACIÓN. CADA DISPOSITIVO ESTÁ SELLADO DENTRO DE UNA BOLSA LAMINADA QUE CONTIENE MATERIAL DESECANTE PARA EVITAR LA ACUMULACIÓN PERJUDICIAL DE HUMEDAD. LYFO DISK™ FRASCO CON 6 UNIDADES. LOS MICROORGANISMOS DE LYFO DISK™ ESTÁN ENVASADOS EN UN FRASCO RESELLABLE QUE CONTIENE 6 GRÁNULOS LIOFILIZADOS DE MICROORGANISMOS Y MATERIAL DESECANTE PARA EVITAR LA ACUMULACIÓN PERJUDICIAL DE HUMEDAD.
Microbiology Quality Control Slide	CAJAS POR 10 PORTAOBJETOS UNA O DOS POBLACIONES DE MICROORGANISMOS DESECADAS AL AIRE, NO VIABLES Y CONSERVADAS
Parasite Suspensions	VIAL QUE CONTIENE UNA SUSPENSIÓN DE 1 ML DE ESPECIES DE PARÁSITOS PARÁSITOS (DE ACUERDO AL CATÁLOGO) MATERIA FECAL SOLUCIÓN EN FORMALINA, CON TAMPONADO NEUTRO, AL 10%
TOTAL DE REACTIVOS	3

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018RD-0005247
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABCARE DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): MICROBIOLOGICS, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): LABCARE DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018049965 DE 19 de Noviembre 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

ACONDICIONADOR(ES):	LABCARE DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	MICROBIOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	20153974
RADICACIÓN NO.:	20181231286
FECHA DE RADICACIÓN:	13 11 2018

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 19 DE NOVIEMBRE 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: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/11/22 10:44:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2022039665 DE 25 de Noviembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 , la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2022038389 del 18 de Noviembre de 2022.

EXPEDIENTE: 20153974 **RADICACIÓN:** 20221241312 **FECHA:** 23/11/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0005247 **VIGENCIA**: 06/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018049965 de 19 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005247 para tres (3) reactivos de diagnóstico in vitro del área MICROBIOLOGÍA, a favor de LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221241312 radicado el 23/11/2022, el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABCARE DE COLOMBIA LTDA..., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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. 2018049965 del 19 de Noviembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005247 a favor de LABCARE DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto KWIK-STIK™ MICROORGANISMS; KWIK-STIK PLUS™MICROORGANISMS; LYFO DISK™ MICROORGANISMS,; MICROBIOLOGY QUALITY CONTROL SLIDE,; PARASITE SUSPENSIONS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR LABCARE DE COLOMBIA LTDA, QUEDANDO:

LABCARE DE COLOMBIA S.A.S

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

RESOLUCION No. 2022039665 DE 25 de Noviembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 , la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2022038389 del 18 de Noviembre de 2022.

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.

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 25 de Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2022/11/25 14:12:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co