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

**RESOLUCIÓN No. 2019032959 DE 2 de Agosto de 2019**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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, 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

| REACTIVOS | PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT |
|---|---|
| NG-Test CTX-M - Test rápido para detección del grupo 1 CTX-M β-lactamasas en colonia bacteriana desde cultivo | Kit de 20 Pruebas, Contenido: 20 placas envasadas individualmente en aluminio con desecante, 20 tubos Eppendorf, 20 pipetas desechables de 100 µL, 1 botella de solución de tampón (4,5 mL), 1 folleto con instrucciones de uso |
| NG-Test CARBA 5 - Test rápido para la detección de carbapenemasas KPC, OXA, VIM, IMP y NDM en colonia bacteriana desde cultivo | Kit de 20 Pruebas, Contenido: 20 placas envasadas individualmente en aluminio con desecante, 20 tubos Eppendorf, 20 pipetas desechables de 100 µL, 1 botella de solución de tampón (4,5 mL), 1 folleto con instrucciones de uso |
| NG-Test MCR-1 - Test rápido para la detección de la resistencia a la Colistina en colonia bacteriana desde cultivo | Kit de 20 Pruebas, Contenido: 20 placas envasadas individualmente en aluminio con desecante, 20 tubos Eppendorf, 20 pipetas desechables de 100 µL, 1 botella de solución de tampón (4,5 mL), 1 folleto con instrucciones de uso |
| NG-Test CTX-M MULTI - Test rápido para detección de los grupos 1, 2, 8, 9, 25 CTX-M β-lactamasas en colonia bacteriana desde cultivo | Kit de 20 Pruebas, Contenido: 20 placas envasadas individualmente en aluminio con desecante, 20 tubos Eppendorf, 20 pipetas desechables de 100 µL, 1 botella de solución de tampón (4,5 mL), 1 folleto con instrucciones de uso |
| NG-Test Blood Culture Prep - Kit de preparación de muestras de un hemocultivo positivo | 1 Kit, Contiene: 1 botella de tampón de hemólisis identificada como R1 con tapón rojo (25 mL, volumen suficiente para 20 tests), 1 botella de tampón de lavado identificada como R2 con tapón blanco (25 mL, volumen suficiente para 20 tests), 1 instrucciones de uso |
| TOTAL DW REACTIVOS | 5 |

| | |
|---|---|
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2019RD-0005673 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | D-DIAGNOSTICA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA |
| FABRICANTE(S): | NG BIOTECH CON DOMICILIO EN FRANCIA |
| IMPORTADOR(ES): | D-DIAGNOSTICA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA |
| ACONDICIONADOR(ES): | D-DIAGNOSTICA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA |
| CATEGORÍA: | II |
| ÁREA: | MICROBIOLOGÍA |
| USO: | DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO. |
| EXPEDIENTE NO.: | 20167255 |
| RADICACIÓN NO.: | 20191145314 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2019032959 DE 2 de Agosto de 2019**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

FECHA DE RADICACION: 30 07 2019

**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 2 DE AGOSTO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
***DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/08 09:03:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C.,13/08/2019

**ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL**

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____ con el fin de notificarse de la Resolución N° 0019032959 del 2 Ago 19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**Notificado:**

Firma: _____

C.C. _____

**Notificador:**

Firma: _____

Código: