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

RESOLUCIÓN No. 2023038507 DEL 22 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011, Ley 962 de 2005 y Resolución No. 2023030257 del 07 de julio de 2023.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A 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 Y 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 EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	**PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)**
SENSIDICOS PARA PRUEBAS ANTIMICROBIANAS: PENICILINAS	Ampicillin 10 µg -7004; Ampicillin / SulCactam 30 µg -7152; Amoxicillin / Clavulanic acid 30 µg -7002; Penicillin G 10 U -7077; Oxacillin 1 µg -7074; Amoxicillin 10 µg -7038; Aztreonam 30 µg -7007; Cloxacillin 5 µg -7210
SENSIDICOS PARA PRUEBAS ANTIMICROBIANAS: CEFALOSPORINAS	Cefotaxime 30 µg -7017; Cephalexin 30 µg -7031; Ceftazidime 30 µg -7026; Cefuroxime 30 µg -7030; Ceftriaxone 30 µg -7029; Cephalothin 30 µg -7032; Cefazolin 30 µg -7011; Cefoxitin Fox 30 µg -7022; Cefepime 30 µg -7012; Piperacillin / TazoCactam 110 µg -7079; Cefotaxime / Clavulanic acid 40 µg -7020; Ceftazidime / Clavulanic acid 40 µg -7027; Optochin 5 µg -7073; Cefoperazone 75 µg -7016; Nitrocefina -7297
SENSIDICOS PARA PRUEBAS ANTIMICROBIANAS: AMINOGLUCOSIDOS	Gentamicin 10 µg -7051; Amikacin 30 µg -7000; Tobramicina 10 µg -7094; Neomycin 30 µg -7064
SENSIDICOS PARA PRUEBAS ANTIMICROBIANAS: TETRACICLINAS	Tetracycline 30 µg -7091; Doxyxyciclina 30 ug -7044; Oxytetracycline 30 µg -7315; Tigecycline 15 µg -7093
SENSIDICOS PARA PRUEBAS ANTIMICROBIANAS: QUINOLONAS	Trimethoprim / Sulphamethoxazol 25 µg -7042; Ciprofloxacin 5 µg -7034Nitrofurantoin 300 µg -7066; Norfloxacin 10 µg -7067; Enrofloxacin 5 µg -7233; Nalidixic acid 30 µg -7063; Moxifloxacina 5 µg -7062; Levofloxacin 5 µg -7056
SENSIDICOS PARA PRUEBAS ANTIMICROBIANAS: CARBAPENEMAS; MACROLIDOS Y GLUCOPEPTIDOS	Meropenem 10 µg -7059; Imipenem 10 µg -7052; Vancomycin 30 µg -7145; Ertapenem 10 µg -7047; Erythromycin 15 µg -7048; Azithromycin 15 µg -7006
SENSIDICOS PARA PRUEBAS ANTIMICROBIANAS: NOVOBIOCINAS; FOSFOMICINAS; FENICOLES	Fosfomycin 50 µg -7114; Florfenicol 30 µg -7238; Novobiocin 30 µg -7305; Chloramphenicol 30 µg -7033
SENSIDICOS PARA PRUEBAS ANTIMICROBIANAS: RIFAMICINAS; LINCOSAMINAS , POLIPEPTIDOS Y OTROS	Clindamycin 2 µg -7040; Bacitracin 10 U -7157; Rifampin (Rifampicin) 5 µg -7081; Bacitracin 0.04 µg -7008; Linezolid 30 µg -7121
TOTAL REACTIVOS	**8 (OCHO)**

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008321**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023038507 DEL 22 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011, Ley 962 de 2005 y Resolución No. 2023030257 del 07 de julio de 2023.

TITULAR(ES):	MDM CIENTIFICA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS CONDA S.A con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	MDM CIENTIFICA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	MDM CIENTIFICA 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.:	20260732
RADICACIÓN No.:	20231212907
FECHA DE RADICACIÓN. :	10/08/2023

ARTICULO SEGUNDO. -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE 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 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. el 22 de Agosto de 2023
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Técnico: nneisac ; Legal: storress

Validez desconocida
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023.08.22 18:25:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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