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

RESOLUCIÓN No. 2024058512 de 23 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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 y Ley 962 de 2005.

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.

QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

EN CONSECUENCIA, 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 REACTIVO		PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1.	AGAR TRIPTICASA DE SOYA	**Presentación:** unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. **Referencia:** MICATS10
2.	LOWENSTEIN JENSEN	**Presentación:** unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. **Referencia:** MICMLJ10
3.	AGAR THAYER MARTIN	**Presentación:** unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. **Referencia:** MICATM10
4.	AGAR REGAN LOWE	**Presentación:** unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. **Referencia:** MICMRL10
5.	AGAR NUTRITIVO	**Presentación:** unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. **Referencia:** MICANT10

RESOLUCIÓN No. 2024058512 de 23 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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 y Ley 962 de 2005.

6.	AGAR CROMO STREPTO B	**Presentación:** unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. **Referencia:** MICACSB0
7.	AGAR MYCOSEL	**Presentación:** unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. **Referencia:** MICAMY10
8.	AGAR SABOURAUD CON CLORANFENICOL	**Presentación:** unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. **Referencia:** MICMSC10
9.	AGAR SANGRE COLUMBIA	**Presentación:** unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. **Referencia:** MICMAC10
10.	CALDO BHI	**Presentación:** unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. **Referencia:** MICBHI30
11.	AGAR CROMO VRE	**Presentación:** unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. **Referencia:** MICACVRE
12	AGAR PLATE COUNT	**Presentación:** unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. **Referencia:** MICAPC00
13.	AGAR EMB	**Presentación:** unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. **Referencia:** MICAPC00
14	AGAR CETRIMIDE	**Presentación:** unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. **Referencia:** MICACET0
15.	AGAR BAIRD PARKER	**Presentación:** unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. **Referencia:** MICABP00
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:		**QUINCE (15)**

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0009011**
MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): MICROBIOLOGIA Y GENETCIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MICROBIOLOGIA Y GENETICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: I
ÁREA: MEDIOS DE CULTIVO
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO

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

RESOLUCIÓN No. 2024058512 de 23 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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 y Ley 962 de 2005.

EXPEDIENTE No.: 20297646
RADICACIÓN No.: 20241330195
FECHA DE RADICACIÓN.: 19/12/2024

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO". ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO. -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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. A LOS 23 DÍAS DE DICIEMBRE DE 2024
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ccifuentesf, Técnico: jprietob

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/12/24 10:47:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia