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

RESOLUCIÓN No. 2020041590 DE 30 de Noviembre de 2020
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 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, 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)
MEDIO DE CULTIVO SABOURAUD CON CLORANFENICOL	PAQUETE POR 10 UNIDADES
MEDIO DE CULTIVO AGAR SANGRE COLUMBIA	PAQUETE POR 10 UNIDADES
MEDIO DE CULTIVO STREPTOCOCCUS TIPO B	PAQUETE POR 10 UNIDADES
MEDIO DE CULTIVO BHI	PAQUETE POR 10 UNIDADES
TOTAL DE REACTIVOS:	4

REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020RD-0006450**
MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): MICROBIOLOGIA Y GENETICA 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
EXPEDIENTE NO.: 20192907
RADICACIÓN NO.: 20201218320
FECHA DE RADICACIÓN. : 23/11/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO.-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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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. 2020041590 DE 30 de Noviembre de 2020
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

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO QUINTO.- 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 30 DE NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF,TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/02 11:59:26 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022026672 DE 5 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20192907 **RADICACIÓN:** 20221131223 **FECHA:** 30/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020RD-0006450 **VIGENCIA**: 17/12/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020041590 de 30 de Noviembre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0006450 para cuatro (4) reactivos de diagnóstico in vitro del área MEDIOS DE CULTIVO, a favor de MICROBIOLOGIA Y GENETICA LTDA ., con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221131223 radicado el 30/06/2022, la Doctora MARIA CRISTINA OSSA MONTOYA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROBIOLOGIA Y GENETICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE.

Que mediante escrito No. 20221171801 con fecha de 03/08/2022 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario relacionado cambio de domicilio del FABRICANTE

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020041590 del 30 de Noviembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0006450 a favor de MICROBIOLOGIA Y GENETICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MEDIO DE CULTIVO SABOURAUD CON CLORANFENICOL,; MEDIO DE CULTIVO AGAR SANGRE COLUMBIA,; MEDIO DE CULTIVO STREPTOCOCCUS TIPO B,; MEDIO DE CULTIVO BHI, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE, QUEDANDO:

MICROBIOLOGIA Y GENETICA LTDA
Con domicilio en: CALLE 55 # 71 D – 07, BOGOTA D.C, COLOMBIA.

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 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 5 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/05 10:41:53 COT
Razón: Invima
Location: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: jgonzalezc

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

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

RESOLUCION No. 2023008069 DE 3 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20192907 **RADICACIÓN:** 20231036749 **FECHA:** 21/02/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020RD-0006450 **VIGENCIA:** 17/12/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020041590 del 30 de Noviembre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0006450 para cuatro (4) reactivos de diagnóstico in vitro del área MEDIOS DE CULTIVO, a favor de MICROBIOLOGIA Y GENETICA LTDA ., con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022026672 del 5 de Agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020041590 del 30 de Noviembre de 2020, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20231036749 radicado el 21/02/2023, la Doctora MARIA CRISTINA OSSA MONTOYA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROBIOLOGIA Y GENETICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO Y CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

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. 2020041590 del 30 de Noviembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0006450 a favor de MICROBIOLOGIA Y GENETICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MEDIO DE CULTIVO SABOURAUD CON CLORANFENICOL,; MEDIO DE CULTIVO AGAR SANGRE COLUMBIA,; MEDIO DE CULTIVO STREPTOCOCCUS TIPO B,; MEDIO DE CULTIVO BHI, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMMERCIAL A:

MEDIO DE CULTIVO BHI: Tubo, Frasco, Botella. (Paquete x 10 und, 50 und, 100 und)

CAMBIO DE ETIQUETAS:

SE REALIZA ACTUALIZACIÓN DE INFORMACION DE LA EMPRESA.

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

RESOLUCION No. 2023008069 DE 3 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ACTUALIZACIÓN DE INSERTO:
SE REALIZA ACTUALIZACIÓN DE INFORMACION EN LA DESCRIPCION Y USO.

CAMBIO DE VIDA ÚTIL A:

MEDIO DE CULTIVO SABOURAUD CON CLORANFENICOL: 5 MESES
MEDIO DE CULTIVO AGAR SANGRE COLUMBIA: 5 MESES
MEDIO DE CULTIVO STREPTOCOCUS TIPO B: 5 MESES
MEDIO DE CULTIVO BHI: 5 MESES

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 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 3 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/03 11:46:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia