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

RESOLUCIÓN No. 2019002421 DE 28 de Enero 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

REACTIVO	**PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT**
CALDO TRIPTICASA DE SOYA	UNIDAD, CAJA POR 10 UNIDADES,
CALDO SELENITO	UNIDAD, CAJA POR 10 UNIDADES,
CALDO NUTRITIVO	UNIDAD, CAJA POR 10 UNIDADES,
AGAR MAC CONKEY CON SORBITOL	UNIDAD, CAJA POR 10 UNIDADES,
AGAR PAPA DEXTROSA	UNIDAD, CAJA POR 10 UNIDADES,
AGAR TCBS	UNIDAD, CAJA POR 10 UNIDADES,
TOTAL REACTIVOS	6

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019RD-0005335
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MICROGEN LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MICROGEN 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.:	20157059
RADICACIÓN NO.:	20191002906
FECHA DE RADICACIÓN:	09 01 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 28 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/02/04 09:12:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2022023248 DE 19 de Julio 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20157059 **RADICACIÓN:** 20221131201 **FECHA:** 30/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019RD-0005335 **VIGENCIA**: 18/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019002421 de 28 de Enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005335 para seis (6) reactivos de diagnóstico in vitro del área MEDIOS DE CULTIVO, a favor de MICROGEN LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021058198 de 23 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2019002421 de 28 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR ADICIÓN A PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante escrito número 20221131201 radicado el 30/06/2022, la Doctora MARIA CRISTINA OSSA MONTOYA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROGEN 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. 20221157719 con fecha de 27/07/2022 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario relacionado cambio de domicilio del FABRICANTE

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. 2019002421 del 28 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005335 a favor de MICROGEN LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CALDO TRIPTICASA DE SOYA,; CALDO SELENITO,; CALDO NUTRITIVO,; AGAR MAC CONKEY CON SORBITOL,; AGAR PAPA DEXTROSA,; AGAR TCBS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE, QUEDANDO:

MICROGEN LTDA.
Con domicilio en: CALLE 55 # 71 D - 07, BOGOTÁ 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

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. 2022023248 DE 19 de Julio 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 19 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/02 15:55:58 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

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

RESOLUCION No. 2023009896 de 14 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: 20157059 **RADICACIÓN:** 20231043940 **FECHA:** 23/02/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019RD-0005335 **VIGENCIA**: 18/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019002421 de 28 de Enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005335 para seis (6) reactivos de diagnóstico in vitro del área MEDIOS DE CULTIVO, a favor de MICROGEN LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021058198 de 23 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2019002421 de 28 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR ADICIÓN A PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2022023248 DE 19 de Julio de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019002421 de 28 de Enero de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20231043940 radicado el 23/02/2023, la Doctora MARIA CRISTINA OSSA MONTOYA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROGEN LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO, 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. 2019002421 de 28 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005335 a favor de MICROGEN LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CALDO TRIPTICASA DE SOYA, CALDO SELENITO; CALDO NUTRITIVO; AGAR MAC CONKEY CON SORBITOL; AGAR PAPA DEXTROSA; AGAR TCBS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CALDO NUTRITIVO:Tubo, Frasco, Botella.

(Paquete x 10 und, 50 und, 100 und) ,

CALDO SELENITO:Tubo, Frasco, Botella.

(Paquete x 10 und, 50 und, 100 und) ,

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
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023009896 de 14 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.

CALDO TRIPTICASA SOYA: Tubo, Frasco, Botella.

(Paquete x 10 und, 50 und, 100 und).

CAMBIO DE ETIQUETAS:

SE REALIZA ACTUALIZACIÓN DE INFORMACION DE LA EMPRESA

ACTUALIZACIÓN DE INSERTO:

SE REALIZA ACTUALIZACIÓN DE INFORMACION EN LA DESCRIPCION Y USO.

CAMBIO DE VIDA ÚTIL:

AGAR MAC CONKEY CON SORBITOL: 5 MESES,

AGAR PAPA DEXTROSA: 5 MESES,

AGAR TCBS: 5 MESES,

CALDO NUTRITIVO: 5 MESES,

CALDO SELENITO: 5 MESES,

CALDO TRIPTICASA SOYA: 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 14 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/14 13:49:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc