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

RESOLUCIÓN No. 2021041177 DE 20 de Septiembre de 2021
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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO 2011022750 DE 23 DE JUNIO DE 2011, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011RD-0001971 PARA CINCO (5) REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO A FAVOR DE QUIMICOS Y REACTIVOS LIMITADA- QUIMIREL SIGLA QUIMIREL CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211118306 DE FECHA 18/06/2021, EL SEÑOR OSCAR HAROLD CASTRO CALDERON ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD QUIMICOS Y REACTIVOS S.A.S., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011RD-0001971 PARA CINCO (5) REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1.POLIMIXINA	**Referencia:** CT0017B, **Descripción:** CT10 Sulfato de Colistina 10 µg, **Presentación:** caja x 5 viales x 50 discos **Referencia:** CT0664B, **Descripción:** CT50 Sulfato de Colistina 50µg, **Presentación:** caja x 5 viales x 50 discos **Referencia:** CT0044B, **Descripción:** PB300 Polimixina B 300 unidades, **Presentación:** caja x 5 viales x 50 discos
2. SULFONAMIDAS	**Referencia:** CT0051B, **Descripción:** RL25 Sulphamethoxazole 25µg, **Presentación:** caja x 5 viales x 50 discos **Referencia:** CT0059B, **Descripción:** S3 300Compound Sulphonamide 300µg, **Presentación:** caja x 5 viales x 50 discos
3. TETRACICLINA	**Referencia:** CT0018B, **Descripción:** DO30 Doxiciclina 30µg, **Presentación:** caja x 5 viales x 50 discos. **Referencia:** CT0030B, **Descripción:** MH30 Minociclina 30µg, **Presentación:** caja x 5 viales x 50 discos. **Referencia:** CT0053B, **Descripción:** TE10 tetraciclina 10µg, **Presentación:** caja x 5 viales x 50 discos.
4. NITROFURANOS	**Referencia:** CT0034B, **Descripción:** F100 Nitrofutantoina 100µg, **Presentación:** caja x 5 viales x 50 discos.
5. NITROIMIDAZOL	**Referencia:** 0466B, **Descripción:** MTZ50 Metronidazole 50µg, **Presentación:** caja x 5 viales x 50 discos.
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	**5**

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. 2021041177 DE 20 de Septiembre de 2021
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

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021RD-0001971-R1**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIMICOS Y REACTIVOS S.A.S- SIGLA QUIMIREL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	OXOID LIMITADE con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	QUIMICOS Y REACTIVOS S.A.S- SIGLA QUIMIREL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIMICOS Y REACTIVOS S.A.S- SIGLA QUIMIREL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	Tóxico-Farmacología
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE No.:	20035599
RADICACIÓN No.:	20211118306
FECHA DE RADICACIÓN. :	18/06/2021

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

ARTICULO TERCERO. - SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO, QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL RESGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2011RD-0001971.

ARTICULO CUARTO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

ARTICULO SEXTO.- 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 2 DEL DECRETO 581 DE 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE SEPTIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/29 22:11:47
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTÓ: LEGAL TORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

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