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

RESOLUCIÓN No. 2021020923 DE 28 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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)
1. AEROSPRAY GRAM REAGENT A, DECOLORIZER WITH SAFRANINE	Frasco x 500 ml y Frasco x 210 ml concentrado
2. AEROSPRAY GRAM REAGENT A, DECOLORIZER WITH FUCHSIN	Frasco x 135 ml, 500 ml y 135 ml Concentrado
3. AEROSPRAY GRAM REAGENT A DECOLORIZER WITH ACETONE AND SAFRANINE	Frasco x 500 ml
4. AEROSPRAY GRAM REAGENT A DECOLORIZER WITH ACETONE AND FUCHSIN	Frasco x 500 ml
5. AEROSPRAY GRAM REAGENT B, IODINE	Frasco x 500 ml y 500 ml concentrado
6. AEROSPRAY GRAM REAGENT C, CRYSTAL VIOLET	Frasco x 500 ml y Frasco x 210 ml concentrado
7. AEROSPRAY HEMATOLOGY PRO REAGENT B, THIAZIN STAIN	Frasco x 500 ml y Frasco 30 ml y 200 ml concentrado
8. AEROSPRAY HEMATOLOGY PRO REAGENT C EOSIN STAIN	Frasco x 500 ml y Frasco x 220 ml concentrado
9. AEROSPRAY TB REAGENT A CARBOL FUCHSIN DECOLORIZER	Frasco x 500 ml y Frasco x 30 ml concentrado
10. AEROSPRAY TB REAGENT B BRILLIANT GREEN	Frasco x 500 ml y Frasco x 130 ml concentrado
11. AEROSPRAY TB REAGENT B METHYLENE BLUE	Frasco x 500 ml y 130 ml concentrado
12 AEROSPRAY TB REAGENT A FLUORESCENCE DECOLORIZER	Frasco x 500 ml, Frasco x 30 ml concentrado
13. AEROSPRAY TB REAGENT B POTASSIUM PERMANGANATE	Frasco x 500 ml y 200 ml concentrado
14 AEROSPRAY TB REAGENT C AURAMINE O	Frasco x 500 ml
15. AEROSPRAY TB REAGENT C AURAMINE/ RHODAMINE (mod)	Frasco x 500 ml
TOTAL DE REACTIVOS	15 (Quince)

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. 2021020923 DE 28 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021RD-0006901**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ELITECHGROUP INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	ELITECHGROUP INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	VELEZ LAB S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	VELEZ LAB S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	20203412
RADICACIÓN NO.:	20211103394
FECHA DE RADICACIÓN. :	27/05/2021

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.

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 28 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/05/31 07:58:21 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