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

RESOLUCIÓN No. 2023033308 de 21 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 962 de 2005, y la Resolución 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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, 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. SOLUCION BUFFER FOSFATO - PBS	Presentación: Envase x 500 m, envase x 1 L. Referencia: SOLLBF10
2. BUFFER TAE	Presentación: Envase x 500 m, envase x 1 L. Referencia: SOLLTAE0
3. FOSFATO TRISODICO	Presentación: Envase x 500 m, envase x 1 L. Referencia: SOLLFT10
4. CITRATO TRISODICO	Presentación: Envase x 500 m, envase x 1 L. Referencia: SOLLCT10
5. SOLUCION SALINA	Presentación: Envase x 500 m, envase x 1 L. Referencia: SOLLSS10
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	**CINCO (5)**

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008295**
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: SOLUCIONES DE LAVADO
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE No.: 20258983
RADICACIÓN No.: 20231189297
FECHA DE RADICACIÓN.: 18/07/2023

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023033308 de 21 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 962 de 2005, y la Resolución 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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 21 DÍAS DE JULIO DE 2023
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jprietob

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/07/24 13:48:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia