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

RESOLUCIÓN No. 2016051326 DE 6 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006026043 de 16/11/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario para 15 reactivos de diagnostico *in vitro* a favor de QUIMICOS ALBOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016076697 de fecha 09 de Junio de 2016 la Doctora INGRID DEL PILAR SAAVEDRA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIMICOS ALBOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C para 15 reactivos de diagnóstico *in vitro.*

Que mediante Auto No. 2016010014 de fecha 21 de Septiembre de 2016, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Teniendo en cuenta que el Decreto 3770 de 2004 "Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especimenes de origen humano". en el Articulo 17, numeral 8 refiere que el contenido de todo Acto Administrativo a través del cual se concede un registro sanitario, cualquiera que sea la categoría de los reactivos de diagnóstico in vitro, deberá contener, como mínimo, la siguiente información: "(...) 8. Nombre y domicilio del que acondiciona y almacena". Debe allegar como respuesta a este requerimiento, el formulario de solicitud adicionando el nombre del acondicionador, el cual no se describe dentro del formulario aportado.*
>
> *2. Allegar nuevamente las etiquetas de todos los productos que desea amparar en la RENOVACION del Registro Sanitario, teniendo en cuenta que en las allegadas no se evidencia la denominación "IVD", correspondiente a los reactivos de diagnostico in vitro. Lo anterior, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en el numeral 6 del Articulo 25 del decreto 3770 de 2004 "Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especimenes de origen humano".*

Que mediante Radicado No. 2016147598 de fecha 19 de Octubre de 2016 la Doctora INGRID DEL PILAR SAAVEDRA actuando en calidad de Representante Legal allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2016010014 de fecha 21 de Septiembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada como respuesta al Auto, se evidencia que se aporta nuevamente formulario de solicitud debidamente diligenciado indicando el nombre del acondicionador: "QUIMICOS ALBOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C". De la misma forma, allega la etiquetas de los productos objeto de la Renovación junto con la denominación "IVD" correspondiente a los reactivos de diagnóstico *in vitro.*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ETANOL CETONA GRAM	Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml
2. FUCSINA DE GRAM	Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml
3. SAFRANINA DE GRAM	Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml
4. LUGOL DE GRAM	Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml
5. VIOLETA DE GRAM	Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml
6. ALCOHOL ACIDO Z.N.	Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016051326 DE 6 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y Ley 1437 de 2011.

7. AZUL DE METILENO Z.N.	Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml
8. FUCSINA FENICADA Z.N.	Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml
9. COLORANTE WRIGHT	Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml
10. BUFFER GIORDANO	Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml
11. FIELD SOLUCIÓN A	Frasco por 50ml, 200ml
12. FIELD SOLUCIÓN B	Frasco por 50ml, 200ml
13. FIELD AZUL DE METILENO FOSFATADO	Frasco por 200ml
14. FIELD SALES AMORTIGUADORAS	Frasco por 500ml
15. COLORANTE GIEMSA	Frasco por 100ml

REGISTRO SANITARIO No.:	-INVIMA2016RD-0000221-R1
VIGENTE HASTA:	
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIMICOS ALBOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	QUIMICOS ALBOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIMICOS ALBOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	COLORANTES UTILIZADOS PARA ANALISIS DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
EXPEDIENTE No.:	19973391
RADICACIÓN No.:	2016076697

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016076697

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.09 10:44:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Proyectó Jurídico: cacevedog, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co