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

RESOLUCIÓN No. 2023040188 de 1 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) 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 Resolución No. 2023030257 del 07 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 PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. AGAR AZIDA	Presentación: unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. Referencia: MICAAZI0
2. AGAR CHOCOLATE	Presentación: unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. Referencia: MICACH10
3. AGAR CNA	Presentación: unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. Referencia: MICACNA0
4. AGAR CROMOGENICO CANDIDA	Presentación: unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. Referencia: MICACC10
5. AGAR CROMOGENICO CARBA	Presentación: unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. Referencia: MICACC00
6. AGAR CROMOGENICO UTI	Presentación: unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. Referencia: MICACC00
7. AGAR HEKTOEN ENTERICO	Presentación: unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. Referencia: MICAHE10
8. AGAR MAC CONKEY	Presentación: unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. Referencia: MICAMC10
9. AGAR MUELLER HINTON	Presentación: unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. Referencia: MICAMH10
10. AGAR SABOURAUD	Presentación: unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. Referencia: MICASB10
11. AGAR SALMONELLA SHIGELLA	Presentación: unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. Referencia: MICASS10
12. AGAR SANGRE	Presentación: unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. Referencia: MICASC10
13. AGAR SCHEADLER	Presentación: unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. Referencia: MICASCHA
14. AGAR XLD	Presentación: unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. Referencia: MICAXL10

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023040188 de 1 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) 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 Resolución No. 2023030257 del 07 de julio de 2023.

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
15. CALDO TIOGLICOLATO	Presentación: unidad y paquete x 10, 20, 50 y 100 unidades. Referencia: MICCTI
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	**QUINCE (15)**

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008353**
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.
ACONDICIONADOR(ES): MICROBIOLOGIA Y GENETICA 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.: 20262105
RADICACIÓN No.: 20231234205
FECHA DE RADICACIÓN.: 31/08/2023

ARTICULO SEGUNDO. -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 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 1 DÍAS DE SEPTIEMBRE 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: storress, Técnico: jprietob

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/09/01 12:53:10 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