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

RESOLUCIÓN No. 2017026609 DE 30 de Junio de 2017
Por la cual se concede RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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. 2007011933 de fecha 8 de Junio de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000421 para doce (12) reactivos de diagnóstico *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. 2017019264 de fecha 15 de Febrero de 2017 la Doctora INGRID DEL PILAR SAAVEDRA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUÍMICOS ALBOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C solicito RENOVACIÓN del Registro Sanitario para doce (12) reactivos de diagnostico *in vitro*.

Que mediante Auto No. 2017006526 de fecha 16 de Mayo de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Aclarar su solicitud con respecto al párrafo: "El siguiente inserto será suministrado en forma física o virtual previa solicitud" descrito en los insertos de los productos que desea obtener RENOVACION del Registro Sanitario. Lo anterior, teniendo en cuenta que el inserto debe ir junto con el producto, sin que el usuario tenga que hacer la solicitud a la persona que le esta vendiendo el producto, según lo establecido en el Articulo 27 del Decreto 3770 de 2004, el cual regula los reactivos de diagnóstico in vitro en Colombia".*

Que mediante Radicado No. 2017070564 de fecha 19 de Mayo de 2017 la Doctora INGRID DEL PILAR SAAVEDRA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUÍMICOS ALBOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C allegó respuesta al Auto No. 2017006526 de fecha 16 de Mayo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la respuesta al Auto, se evidencia que el interesado aclara que ***"(…) el inserto de los productos será suministrado junto con el producto"*.** Por lo expuesto anteriormente, deberá excluir el párrafo: *"El siguiente inserto será suministrado en forma física o virtual previa solicitud"* de los doce (12) insertos de los reactivos de diagnostico *in vitro* que amparan la presente RENOVACIÓN. Con el fin de garantizar que el inserto le llegue junto con el producto al usuario final.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERALSTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. AZUL CRESIL BRILLANTE	Frasco por 50mL, 100mL
2. OXALATO DE AMONIO 1%	Frasco por 100mL, 200mL
3. TURK REACTIVO	Frasco por 200mL, 500mL, 1000mL
4. ACIDO ACETICO 3%	Frasco por 200mL, 500mL, 1000mL, 4L
5. CLORURO DE SODIO 0.85 Y 0.9%	Frasco por 500mL, 1000mL
6. HIDROXIDO DE POTASIO 10, 20, 22.5 Y 40 %	Frasco por 100mL
7. LUGOL PARASITOLOGICO	Frasco por 200mL, 500mL, 1000mL
8. AZUL LACTOFENOL	Frasco por 100mL
9. EOSINA 1%	Frasco por 100mL, 200mL.
10. AZUL METILENO 1%	Frasco por 200mL
11. ALCOHOL METILICO	Frasco por 100mL, 500mL, 1000mL, 4L
12. LIQUIDO ESPERMOGRAMA	Frasco por 200mL
TOTAL DE REACTIVOS:	**DOCE (12)**

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017RD-0000421-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

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2017026609 DE 30 de Junio de 2017
Por la cual se concede RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011.

ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE No.:	19980145
RADICACIÓN No.:	2017019264

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2017019264.

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 30 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Información de Documento Original

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