

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

RESOLUCIÓN No. 2017050152 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
1. COLORACIÓN PARA EOSINOFILOS EN MOCO NASAL	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
2. VIOLETA CRISTAL DE GRAM	50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
3. LUGOL PARA GRAM	50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
4. ALCOHOL ACETONA PARA GRAM	50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
5. SAFRANINA PARA GRAM	50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
6. COLORACIÓN FIELD PARA HEMOPARASITOS	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
7. COLORACIÓN DE GIEMSA PARA HEMOPARASITOS	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
8. COLORACIÓN PARA HONGOS	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
9. COLORACIÓN SUDAM III	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
10. COLORACIÓN DE PAPANICOLAOU	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
11. COLORACIÓN PARA RETICULOCITOS	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
12. COLORACIÓN DE WRIGHT	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
13. FUSHINA PARA ZIEHL NILSEN	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
14. ALCOHOL ACIDO PARA ZIEHL NILSEN	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
15. AZUL DE METILENO PARA ZIEHL NILSEN	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000651R1
 TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
 TITULAR(ES): NOVALAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
 FABRICANTE(S): NOVALAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
 EMPACADOR(ES): NOVALAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
 CATEGORÍA: I
 ÁREA: MATERIALES COLORANTES
 USO: ESTOS 15 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES DE MUESTRAS PROCEDENTES DEL CUERPO HUMANO

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

RESOLUCIÓN No. 2017050152 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

EXPEDIENTE NO.: 19986758
RADICACIÓN NO.: 2017169238
FECHA DE RADICACION: 21 11 2017

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

ARTICULO TERCERO. CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, 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 22 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios