



**RESOLUCIÓN No. 2023024861 de 6 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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 y Ley 962 de 2005.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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, A LO ANTERIOR Y 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:

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)</b>	<b>PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)</b>
AGAR STANDARD PLATE COUNT (SPC)	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Agar, Triptona, extracto de levadura, dextrosa; Referencia: TM 544
SABOURAUD CHLORAMPHENICOL AGAR	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: triptona, peptona, dextrosa, cloranfenicol, agar; Referencia: TM 622
LACTOBACILLUS MRS AGAR	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Peptona de proteosa, extracto de carne, extracto de levadura, dextrosa, polisorbato 80, Citrato de amonio, acetato de sodio, sulfato de magnesio,, sulfato de manganeso, fosfato dipotasico, agar ;Referencia: TM 146
STREPTOCOCCUS AGALACTIAE SELECTIVE AGAR BASE	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Digerido peptico de tejidos animales, extracto de carne, esculina, agar, sulfato de talio, cristal violeta, cloruro de sodio ;Referencia: TM 2345
XLD AGAR (XYLOSE DEOXYCHOLATE AGAR) LYSINE	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: agar, Lacosa monohidrato, sacarosa, tiosulfato de sodio, L-lisina, cloruro de sodio, Xilosa, extracto de levadura, desoxicolato de sodio,, citrato de amonio ferrico, fenol rojo ;Referencia: TMH 112
MUELLER HINTON BROTH	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Carne de res, hidrolizado acido de caseina, almidón ; Referencia: TM 325



**RESOLUCIÓN No. 2023024861 de 6 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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 y Ley 962 de 2005.

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)</b>	<b>PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)</b>
SELENITE BROTH (SELENITE F BROTH) (DOUBLE PACK)	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Fosfato de hidrogeno disodico, hidrolizado enzimático de caseína, lactosa, fosfato dihidrógeno de sodio, Selenito ácido de sodio (hidrógeno selenito de sodio) ;Referencia: TM 389
MACCONKEY AGAR (as per USP/EP/BP/JP)	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Digerido peptico tejido animal, agar, lactosa, cloruro de sodio, peptona de proteosa, sales biliares, rojo neutro, cristal violeta ;Referencia: TMH 110
COLUMBIA AGAR (as per USP/EP/JP/BP)	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Agar, digesto pancreático de caseína, digesto peptico de carne, extracto de levadura, cloruro de sodio, digerido pancreático de corazón, almidón de maíz ; Referencia: TMH 116
BAIRD PARKER AGAR BASE	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: hidrolizado de ved, extracto de verdura, glicina, puruvato de sodio, cloruro de litio, agar;Referencia: TM 358
CALDO NUTRITIVO	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Digerido peptico de tejido animal, extracto de carne, cloruro sodio ;Referencia: TM 329
MEDIO TIOGLICOLATO	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Triptona, extracto de levadura, monohidrato de dextrosa, cloruro de sodio, L-cistina, tioglicolato de sodio, resazurina sódica, agar ;Referencia: TM 319
CALDO TRIPTICASA DE SOYA (POLVO)	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: triptona, peptona de soja, cloruro de sodio, dextrosa (glucosa) Fosfato de hidrogeno dipotasico, Polianetol sulfonato de sodio (SPS); Referencia: TM 332S
AGAR BASE MACCONKEY SORBITOL	presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Hidrolizado enzimático de caseína, peptona de carne, D-sorbitol, mezcla de sales biliares, cloruro de sodio, rojo neutro, Cristal violeta, agar ;Referencia: TM 1393
RAPPAPORT VASSILIADIS SOYA BROTH (RVS BROTH)	presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Cloruro de magnesio( anhidro), cloruro de sodio, peptona de soja, Fosfato de potasio, monobásico, Fosfato de sodio, dibásico, Verde de malaquita ;Referencia: TM 1282
<b>TOTAL REACTIVOS</b>	<b>15 (QUINCE)</b>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008238**



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024861 de 6 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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 y Ley 962 de 2005.

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): MICROBIOLOGÍA Y GENÉTICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): TITAN BIOTECH LTD con domicilio en INDIA  
IMPORTADOR(ES): MICROBIOLOGÍA Y GENÉTICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): MICROBIOLOGÍA Y GENÉTICA 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.: 20256199  
RADICACIÓN No.: 20231146519  
FECHA DE RADICACIÓN: : 02/06/2023

**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.

**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 6 de junio de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: storress; Técnico: nneisac