

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025780 de 13 de Junio 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 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, 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 REACTIVO	PRESENTACION, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA(S)
1. AGAR COLUMBIA CNA (COLISTINA Y ÁCIDO NALIDÍXICO) CON SANGRE DE CORDERO	CAJA POR 20 UNIDADES DE MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN PLACA DE PETRI,
2. AGAR CROMOGÉNICO ESBL (BETALACTAMASAS DE ESPECTRO EXTENDIDO)	CAJA POR 20 UNIDADES DE MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN PLACA DE PETRI,
3. AGAR SCHAEHLER SUPLEMENTADO CON SANGRE DE CORDERO	CAJA POR 20 UNIDADES DE MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN PLACA DE PETRI,
4. AGAR CROMOGÉNICO MRSA (STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A METICILINA)	CAJA POR 20 UNIDADES DE MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN PLACA DE PETRI,
5. AGAR CROMOGÉNICO VRE (ENTEROCOCCUS RESISTENTE A VANCOMICINA)	CAJA POR 20 UNIDADES DE MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN PLACA DE PETRI,
6. AGAR MACCONKEY SORBITOL	CAJA POR 20 UNIDADES DE MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN PLACA DE PETRI,
7. AGAR CROMOGÉNICO COLISTINA	CAJA POR 20 UNIDADES DE MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN PLACA DE PETRI,
8. AGAR PAPA DEXTROSA (PDA)	CAJA POR 20 UNIDADES DE MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN PLACA DE PETRI,
9. AGAR CAMPYLOBACTER	CAJA POR 20 UNIDADES DE MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN BIPLACA DE PETRI,
10. BIPLACA AGAR MACCONKEY – AGAR SANGRE DE CORDERO	CAJA POR 20 UNIDADES DE MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN BIPLACA DE PETRI,
11. BIPLACA AGAR HE (HEKTOEN ENTÉRICO) – AGAR SS (SALMONELLA SHIGELLA)	CAJA POR 20 UNIDADES DE MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN BIPLACA DE PETRI,
12. BIPLACA AGAR CHOCOLATE SUPLEMENTADO – AGAR SANGRE DE CORDERO	CAJA POR 20 UNIDADES DE MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN BIPLACA DE PETRI,
13. BIPLACA AGAR PARA DERMATOFITOS – AGAR SABOURAUD CLORANFENICOL	CAJA POR 20 UNIDADES DE MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN BIPLACA DE PETRI,
14. AGAR EMB (EOSINA AZUL DE METILENO)	CAJA POR 20 UNIDADES DE MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN PLACA DE PETRI,
15. MEDIO LJ (LOWENSTEIN JENSEN)	CAJA POR 20 UNIDADES DE MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN TUBO DE VIDRIO CON TAPA ROSCA,
<b>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:</b>	<b>QUINCE (15)</b>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008244**  
MODALIDAD: **FABRICAR Y VENDER**

**RESOLUCIÓN No. 2023025780 de 13 de Junio 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 y Ley 962 de 2005.

TITULAR(ES): INDUSTRIA NACIONAL DE MICROBIOLOGIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): INDUSTRIA NACIONAL DE MICROBIOLOGIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): INDUSTRIA NACIONAL DE MICROBIOLOGIA SAS 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.: 20256648  
RADICACIÓN No.: 20231152721  
FECHA DE RADICACIÓN.: 08/06/2023

**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 13 DÍAS DE JUNIO DE 2023  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: elopezm, Técnico: jprietob