

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

RESOLUCIÓN No. 2023025797 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 PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. GC AGAR BASE	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: peptona especial, maicena, fosfato de hidrogeno dipotasico, fosfato dihidrogeno de potasio, agar, cloruro de sodio. Referencia: TM 116
2. SOYA CASEIN DIGEST AGAR	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Agar, Digerido pancreatico de caseina, Digerido papaico de soja, Cloruro de sodio Referencia: TMH 103
3. SABOURAUD DEXTROSE AGAR	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Dextosa, agar. Mezcla de peptona y trptona(1:1) Referencia: TMH 104
4. POTATO DEXTROSE AGAR	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Infusion de patatas, Dextrosa, Agar Referencia: TMH 105
5. CHARCOAL AGAR BASE	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Corazon de vacuno, agar, digestión peptica de tejido animal, Almidón soluble, cloruro de sodio, carbon vegetal, extracto de levadura Referencia: TM 062
6. CHROMOGENIC CANDIDA AGAR (CHROMOGENIC CANDIDA DIFFERENTIAL AGAR)	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Agar, Peptona, Mezcla Cromogenica, Extracto de levadura, Hidrogenofosfato dipotasico, Cloranfenicol Referencia: TM 1197
7. CHROMOGENIC UTI AGAR	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Agar, Peptona, Mezcla cromogenica Referencia: TM 1199
8. HEKTOEN ENTERIC AGAR (ISO 21567:2004)	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Agar, Lactosa, peptona proteica, sacarosa, sales biliares, cloruro de sodio, tiosulfato de sodio, extracto de levadura, salicina, citrato ferricode amonio, fuschina acida, azul de bromotimol Referencia: TM 121

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

RESOLUCIÓN No. 2023025797 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.

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
9. FUNGOBIOTIC AGAR (MYCOBIO AGAR)	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Digerido papaico de harina de soja, dextrosa, cicloheximida, cloranfenicol, agar Referencia: TM 1542
10. MUELLER HINTON AGAR NO.2	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Infusion de corazon de res, Hidrolizado acido de caseina, almidon, agar. Referencia: TM 236
11. NUTRIENT AGAR	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes:Peptona, cloruro de sodio, extracto de carne, extracto de levadura, agar Referencia: TM 341
12. BLOOD AGAR BASE (INFUSION AGAR)	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Peptona de corazon de res, triptosa, cloruro de sodio, agar;Referencia: TM 360
13. BRAIN HEART INFUSION BROTH	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Peptona vegetal N° 3, Infusión especial de verduras, Dextrosa, Cloruro de Sodio, Fosfato de disodio; Referencia: TM 362
14. SS AGAR (SALMONELLA SHIGELLA AGAR)	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Peptona, extracto de carne, lactosa, mezcla de sales biliares, citrato de sodio, tiosulfato de sodio, citrato ferrico, verde brillante, rojo neutro, agar ;Referencia: TM 386
15. TCBS AGAR (VIBRIO SELECTIVE AGAR)	Presentación de (100 gramos, 500 gramos, 5 kilos y 25 Kilos), Componentes: Sucrose, agar, peptona proteosa, citrato de sodio, tiosulfatode sodio, cloruro de sodio, billis de buey, extracto de levadura, citrato ferrico, azul de bromotimol, azul timol ; Referencia: TM 436
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	QUINCE(15)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008245**
 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 "MICROGEN LTDA" con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 ACONDICIONADOR(ES): **MICROBIOLOGÍA Y GENÉTICA "MICROGEN 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.: **20256652**
 RADICACIÓN No.: **20231152738**
 FECHA DE RADICACIÓN.: **08/06/2023**

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

RESOLUCIÓN No. 2023025797 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.

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: fmoscosom, Técnico: jprietob