

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

RESOLUCIÓN No. 2018036175 DE 22 de Agosto de 2018
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
LUGOL PARA PARASITOLOGIA	205mL, 500mL Y 1000mL,
COLORANTE DE LOEFFLER	25ml, 50mL Y 100mL,
COLORANTE DE ALBERT PARA DIFTERIA	50mL, 100mL Y 250mL,
METODO DE CONCENTRACIÓN (PARASITOLOGIA)	25mL Y 50mL,
COLORACIÓN PARA ESPERMOGRAMA	50mL, 100mL Y 250mL,
COLORACIÓN DE PEROXIDASA - MIELOPEROXIDASA	50mL, 100mL Y 250mL,
COLORACIÓN CRYPTOSPORIDIUM	50mL, 100mL Y 250mL,
BENEDICT	125mL, 250mL Y 500mL,
EDTA	250mL, 500mL Y 1000mL,
CITRATO DE SODIO	205mL, 500mL Y 1000mL,
SOLUCIÓN DE TURK (PARA RECUENTO DE LEUCOCITOS)	250mL, 500mL Y 1000mL,
SOLUCIÓN DE OXALATO DE AMONIO (PARA RECUENTO DE PLAQUETAS)	250mL, 500mL Y 1000mL,
TOTAL DE REACTIVOS	12

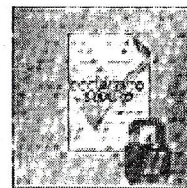
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018RD-0001047R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVALAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): NOVALAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): NOVALAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
CATEGORÍA:
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19995181
RADICACIÓN NO.: 20181165862
FECHA DE RADICACIÓN: 17 08 2018

ARTICULO SEGUNDO.- 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 TERCERO.- 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 AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/09/04
10:01:24 COT
Razón: Inimproyectó:
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

