

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

**RESOLUCIÓN No. 2023033281 de 21 de Julio 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, Ley 962 de 2005 y Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

**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. AZUL DE CRESIL BRILLANTE	Frascos PEAD 100, 200 Y 500 ml - Referencia: 0127
2. HIDROXIDO DE POTASIO	Frascos HPDE o de vidrio de 100, 200, 500 y 1000 ml - Referencia: 0807
3. CITRATO DE SODIO	Frascos PEAD 100, 200, 500, 1000 ml- Referencia: 0302
4. AZUL DE LACTOFENOL	Frascos PEAD 100, 200, 500, 1000 ml- Referencia: 0128
5. CLORURO DE SODIO	Frascos PEAD 500 y 1000 ml- Referencia: 0304
6. OXALATO DE AMONIO	Frascos PEAD 100, 200 Y 500 ml - Referencia: 0123
7. EDTA	Frascos PEAD 100, 200, 500, 1000 ml- Referencia: 0501
8. EOSINA	Frascos PEAD 100, 200, 500, 1000 ml- Referencia: 0502
9. REACTIVO DE KOVACS	Frascos PEAD 100ml- Referencia: 1101
<b>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:</b>	<b>NUEVE (9)</b>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008292**  
 MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): TECNOSAR S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 FABRICANTE(S): TECNOSAR S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 CATEGORÍA: I  
 ÁREA: MATERIALES COLORANTES  
 USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO  
 EXPEDIENTE No.: 20258890  
 RADICACIÓN No.: 20231186981  
 FECHA DE RADICACIÓN.: 14/07/2023

**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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023033281 de 21 de Julio 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, Ley 962 de 2005 y Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

**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 21 DÍAS DE JULIO DE 2023  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: elopezm, Técnico: jprietob

COPY CONTROLADA