



**RESOLUCIÓN No. 2022043716 de 21 de Diciembre de 2022**  
**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. Fucsina de gram	Frascos PEAD de 100,200,500 y 1000ml - Referencia: 0604
2. Soluciones de lugol (lugol de gram - lugol parasitos)	Frascos PEAD negro o envase ámbar de 100,200,500 y 1000ml - Referencia: 1203 - 1204
3. Violeta de gram	Frascos PEAD de 100,200,500 y 1000ml - Referencia: 2201
4. Decolorante de gram o alcohol Acetona	Frascos PEAD de 100,200,500 y 1000ml - Referencia: 0401
5. Safranina de gram	Frascos PEAD de 100,200,500 y 1000ml - Referencia: 1901
6. Fucsina de ziehl en frío método kinyoun - Fucsina de ziehl	Frascos PEAD de 100,200,500 y 1000ml - Referencia: 0608 - 0605
7. Azul de Metileno de ziehl Neelsen	Frascos PEAD de 100,200,500 y 1000ml - Referencia: 0130
8. Decolorante de ziehl o alcohol acido	Frascos PEAD de 100,200,500 y 1000ml - Referencia: 0402
9. Giemsa	Frascos PEAD de 100,200,500 y 1000ml - Referencia: 0701
10. Field A coloracion de gota gruesa	Frascos PEAD de 100,200,500 y 1000ml - Referencia: 0309
11. Field B coloracion de gota gruesa	Frascos PEAD de 100,200,500 y 1000ml - Referencia: 0310
12. Azul fosfatado coloracion de gota gruesa	Frascos PEAD de 100,200,500 y 1000ml - Referencia: 0308
13. Agua amortiguada coloracion de gota gruesa	Frascos PEAD de 100,200,500 y 1000ml - Referencia: 0311
14. Wright método con buffer de giordano - Wright método rapido sin buffer de giordano (fast wright)	Frascos PEAD de 100,200,500 y 1000ml - Referencia: 2301 - 2302
15. Turk	Frascos PEAD de 100,200,500 y 1000ml - Referencia: 2001
<b>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:</b>	<b>QUINCE (15)</b>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007808**  
 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.: 20242399  
 RADICACIÓN No.: 20221266952  
 FECHA DE RADICACIÓN.: 20/12/2022

**ARTICULO SEGUNDO.** - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.



**RESOLUCIÓN No. 2022043716 de 21 de Diciembre de 2022**

***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 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 21 DIAS DE DICIEMBRE DE 2022  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

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

Proyectó: Legal: ccifuentesf, Técnico: jprietob