

LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS EN CONDICIONES SANITARIAS DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO A FECHA 01 DE NOVIEMBRE DE 2023

No.	ESTABLECIMIENTO	NIT	DIRECCIÓN DONDE REALIZA LA ACTIVIDAD	CIUDAD / MUNICIPIO	ACTIVIDAD	CONCEPTO	FECHA CONCEPTO	LINEA DE PRODUCTOS
1	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	830025281-2	CALLE 15 No. 68D-25	BOGOTÁ D.C.	FABRICACION	CERTIFICADO	24-jul.-23	REUNE LAS CONDICIONES SANITARIAS, HIGIENICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD PARA FABRICAR Y ENVASAR REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO MEDIOS DE CULTIVO UTILIZADOS EN MICROBIOLOGIA (LÍQUIDOS Y SÓLIDOS), ALMACENADOS A TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN EN UN RANGO DE TEMPERATURA DE 2 °C A 8°C DE ACUERDO A LO CONTEMPLADO EN EL DECRETO 3770 DE 2004. FABRICACION DE SOLUCIONES DE LAVADO A CONDICIONES DE TEMPERATUA AMBIENTE (9°C A 30°C) Y KIT DE ELISA RIESGO II, A CONDICIONES DE TEMPERATURA DE REFRIGERACION (2°C A 8°C)
2	AV -LAB MICROBIOLOGIA S.A.S.	900307896-6	DIAGONAL 23 No 10-132 B/ COLSEGUROS	CALI	FABRICACION	CERTIFICADO	27-nov.-14	FABRICAR Y ENVASAR REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO PARA EXÁMENES DE ESPECÍMENES DE ORIGEN HUMANO: MEDIOS DE CULTIVO, ALMACENADOS A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE (15°C A 30° C), Y TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN DE (2°C A 8° C)
3	BIOLOGIA MOLECULAR QUIMICA Y GENETICA LTDA.	9000063145-7	CALLE 78 NO. 27-43	BOGOTÁ D.C.	FABRICACION	CERTIFICADO	8-mar.-17	FABRICAR Y ENVASAR REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO: REACTIVO PARA AZUCARES REDUCTORES TRS-FAST (PRESENTACIÓN SOLIDA: EN MILIGRAMOS), ALMACENADO A TEMPERATURA AMBIENTE EN UN RANGO DE TEMPERATURA DE 15°C A 30°C
4	BIOTEFAR S.A.S. CESION A ORPHANPHARMA S.A.S	805029319-0	CALLE 24 N NO. 8N-70	CALI	FABRICACION	CERTIFICADO	15-may.-15	FABRICAR Y ENVASAR REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO: REACTIVO DE EHRlich, ALMACENADO A TEMPERATURA REFRIGERACIÓN EN UN RANGO DE 2°C A 8°C
5	CIRUMEDICS S.A.S.	800181579-1	CARRERA 31No 25 A-35	BOGOTÁ D.C.	FABRICACION	CERTIFICADO	24-oct.-06	FABRICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO PARA EXÁMENES DE ESPECIMENES DE ORIGEN HUMANO: (MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS PARA SEROLOGÍA) CATEGORIAS I, II Y III ALMACENADOS A TEMPERATURA AMBIENTE 8°C-20°C Y REGRIGERACIÓN 4 °C-8°C.

LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS EN CONDICIONES SANITARIAS DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO A FECHA 01 DE NOVIEMBRE DE 2023

No.	ESTABLECIMIENTO	NIT	DIRECCIÓN DONDE REALIZA LA ACTIVIDAD	CIUDAD / MUNICIPIO	ACTIVIDAD	CONCEPTO	FECHA CONCEPTO	LINEA DE PRODUCTOS
6	CIRUMEDICS S.A.S.	800181579-1	CALLE 56A No 75-35 Pisos 1 y 2	BOGOTÁ D.C.	FABRICACION	CERTIFICADO	27-sep.-13	REUNE LAS CONDICIONES TÉCNICAS, LOCATIVAS, DE CONTROL DE CALIDAD DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA LA FABRICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA EXÁMENES DE ESPECÍMENES DE ORIGEN HUMANO, CATEGORÍA I PREPARACIÓN DE COLORANTES, LISANTES, DILUYENTES Y CATEGORÍA II (REACTIVOS PARA HEMATOLOGÍA DRABKIN- DILUYENTE ISOTÓNICO Y LISANTE) A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE Y ENVASE DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA EXÁMENES DE ESPECÍMENES DE ORIGEN HUMANO CATEGORÍA II (QUÍMICA CLÍNICA), A CONDICIONES DE TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN (2°C- 8°C), DE ACUERDO A LO CONTEMPLADO EN EL DECRETO 3770 DE 2004 . REÚNE las condiciones higiénicas, técnicas, sanitaria, locativas y de control de calidad, para la fabricación de Dispositivos Médicos: Desinfectantes para dispositivos médicos y equipos biomédicos en forma líquida y espuma; y fabricación de gel conductor para ultrasonido, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.
7	CULTIVOS LOPEZ URIBE S.A.S	900931292-3	CALLE 43 N° 2N-27 BARRIO POPULAR	CALI	FABRICACION	CERTIFICADO	25-nov.-14	FABRICAR Y ENVASAR REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO PARA EXÁMENES DE ESPECÍMENES DE ORIGEN HUMANO. MEDIOS DE CULTIVO, ALMACENADOS A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE (15 A 30° C), Y TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN DE (2 A 8° C)
8	DISPROLAB S.A.S	811037912-4	CALLE 48 C NO. 65A-37 EDIFICIO METRO CUATRO	MEDELLIN	FABRICACION	CERTIFICADO	2-ago.-16	REUNE LAS CONDICIONES SANITARIAS, HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD PARA FABRICAR Y ENVASAR REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO: LISANTE, DILUYENTE Y DETERGENTE, ALMACENADOS A TEMPERATURA AMBIENTE EN UN RANGO DE TEMPERATURA DE 18°C A 30°C, DE ACUERDO A LO CONTEMPLADO EN EL DECRETO 3770 DE 2004.
9	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR S.A.S.	890325601-1	CALLE 8 NO. 39-85 B2	CALI	FABRICACION	CERTIFICADO	15-dic.-14	FABRICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO PARA EXÁMENES DE ESPECÍMENES DE ORIGEN HUMANO, QUÍMICA CLÍNICA, LÍNEA LÁTEX, INMUNOLOGÍA, COLORANTES, SOLUCIONES MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA, MEDIOS DE CULTIVO EN TUBO, CATEGORÍA I, II, III A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE Y DE REFRIGERACIÓN DE 20 C A 10 C

LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS EN CONDICIONES SANITARIAS DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO A FECHA 01 DE NOVIEMBRE DE 2023

No.	ESTABLECIMIENTO	NIT	DIRECCIÓN DONDE REALIZA LA ACTIVIDAD	CIUDAD / MUNICIPIO	ACTIVIDAD	CONCEPTO	FECHA CONCEPTO	LINEA DE PRODUCTOS
10	IMEX GROUP S.A.S	817003673-4	CALLE 36 SUR NO. 70B-32	BOGOTÁ D.C.	FABRICACION	CERTIFICADO	28-ago.-20	<p>REUNE las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas, localvas y de control de calidad para fabricación de Reactivos de Diagnostico In Vitro: ALCOHOL EN ALIENTO. DROGAS DE ABUSO: ANFETAMINA, METANFETAMINAS, OPIACEOS, METADONA, EXTASIS, BARBITURICOS, BENZODIACEPINAS, MARIHUANA, COCAINA, ANTIDEPRESIVOS TRICICLICOS, FENCICLIDINA, PANEL MULTIDROGAS, DUO COCAINA-MARIHUANA, TROPONINA I, FACTOR REMATOIDEO, XERITROL I, XERITROL II, RADICALES LIBRES, MALARIA Pfpan Ag, DENGUE IgG/IgM, HELICOBACTER PILORY (H. PYLORI), HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG) PRUEBA DE EMBARAZO, HORMONA LUTEINIZANTE (LH), AMNIOX, DENGUE Ag, CHAGAS, TIRAS DE ANALISIS QUIMICO DE ORINA - TIRAS DE ORINA, ANTIGENO PROSTATICO (PSA), SANGRE OCULTA EN HECES (FOB), ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA), CHLAMYDIA, ALFAPETOPROTEINA (AFP), SIFILIS, HIV Ag/Acs 4 GENERACION, HIV 1/2 Ac, HCV PRUEBA RAPIDA (ANTICUERPOS CONTRA EL ANTIGENO DEL VIRUS HEPATITIS C), ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HbsAg), MALARIA Ac p/Ip, Po.Pm, STREPTOCOCCO A (Strep A), HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH), ALCOHOL EN SALIVA, SENSIBACTER (H. PILORY -UREASA), AMNISURE, PRUEBA RAPIDA TOXOPLAMA IgG/IgM, PANEL MULTINFECCIOSAS (HIV, HbsAg, SIFILIS, HCV, HIV 4 GENERACION), DENGUE NS1, DENGUE DUO (DENGUE Ac/DENGUE NS1), DROGAS DE ABUSO KETAMINA, ANTICUERPOS CONTRA LA HEPATITIS B (ANTI Hbs), PRUEBA DE EMBARAZO (HCG HUMANA) Y PREDIRE (LH HUMANA), VIRUS DE LA HEPATITIS A (HAV), de acuerdo a lo contemplado en el Decreto 3770 de 2004.</p> <p>VISITA 28-AGO-20 (AMPLIACION DE LINEA): REUNE las condiciones higiénicas, técnicas, localvas y de control de calidad, para fabricar reactivos de diagnóstico in vitro: Dengue DUO Ag NS1/ Ab IgG/IgM, Torch (Toxo, Rubcola, Citomegalovirus, Herpes), COVID19 Ab Totales en Orina, COVID19 Ag Totales en Saliva y nasofaringe, COVID 19 DUO Ag-Ab/ S/S/P/ ORINA/SALIVA/MX NASOFARINGEA, COVID-19 AB IgG/IgM sangre/suero/plasma, Alergias IgE (panel) en sangre/suero/plasma, PCR LAMP, RT-PCR, HELICOBACTER PILORY Ag, MALARIA Ag PF/PPV, ANTIHBS-HBSA, MARCADORES CARDIACOS (Tropon I/MyoCKMB) individual y en panel, pruebas rápidas de inmunocromatografía y de inmuno fluorescencia, Panel Respiratorio (Parainfluenza 1/Parainfluenza 2/Parainfluenza 3/Virus Snyttial/Influenza A/Influenza B/Adenovirus) individual y en panel, los cuales son almacenados a condiciones de temperatura ambiente (10°C a 30°C), de conformidad con lo previsto en el Decreto 3770 de 2004.</p>
11	INDUSTRIA NACIONAL DE MICROBIOLOGIA S.A.S. / INDEMIC S.A.S.	900755773-1	CARRERA 54 A NO. 51-06 S	BOGOTÁ D.C.	FABRICACION	CERTIFICADO	25-sep.-15	FABRICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA EXAMENES DE ESPECIMENES DE ORIGEN HUMANO CATEGORIA I (MEDIOS DE CULTIVO SÓLIDOS, SEMISÓLIDOS Y LÍQUIDOS EN TUBO, PLACA DE PETRI Y SISTEMAS DE MICROCULTIVO) A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE (8°C-22 °C) Y TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN (2°C- 8 °C)
12	INSTITUTO COLOMBIANO DE MEDICINA TROPICAL ANTONIO ROLDAN BETANCUR	800082822-0	CARRERA 43A No. 52SUR -99	SABANETA	FABRICACION	CERTIFICADO	16-may.-18	fabricar y envasar Reactivos de Diagnostico In Vitro: Medios de Cultivo utilizados en microbiología (líquidos, sólidos y semisólidos),soluciones diluyentes, tampones y lisantes y componentes de reposición de un estuche, almacenados a temperatura de refrigeración en un rango de temperatura de 2°C a 8°C
13	LABORATORIO ABO DE COLOMBIA LTDA	900145419-1	CARRERA 54B No 128-24	BOGOTÁ D.C.	FABRICACION	CERTIFICADO	17-sep.-18	FABRICAR Y ENVASAR REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO: COLUMNA SIFASOLVO, REACTIVOS HEMOCLASIFICADORES ANTI-A, ANTI -B, ANTI-D Y ANTI AB, REACTIVO DE COOMBS, REACTIVO POTENCIADOR DE BAJA FUERZA IÓNICA, REACTIVO FENOTIPO RH Y KELL, REACTIVOS ANTI CDE, REACTIVOS HEMTIES DE PRUEBA Y REACTIVOS LECTINAS ANTI A1 Y ANTI H, ALMACENAMIENTO A TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN EN UN RANGO DE TEMPERATURA DE 2°C A 8°C

LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS EN CONDICIONES SANITARIAS DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO A FECHA 01 DE NOVIEMBRE DE 2023

No.	ESTABLECIMIENTO	NIT	DIRECCIÓN DONDE REALIZA LA ACTIVIDAD	CIUDAD / MUNICIPIO	ACTIVIDAD	CONCEPTO	FECHA CONCEPTO	LINEA DE PRODUCTOS
14	LABORATORIOS SAR LTDA	860031724-7	CALLE 12 A No. 66A-21	BOGOTÁ D.C.	FABRICACION	CERTIFICADO	22-abr.-10	FABRICACION DE REACTIVOS DE DAGNÓSTICO IN VITRO PARA EXÁMENES DE ESPECÍMENES DE ORIGEN HUMANO CATEGORIA I Y II COLORANTES Y SOLUCIONES, ALMACENADO A TEMPERATURA AMBIENTE (15-30°C) Y TEMPERATURA DE REFRIGERACION (2-8°C)
15	LABTRONICS S.A.S.	830064712-1	CALLE 182 No 7-51 BODEGA L3	BOGOTÁ D.C.	FABRICACION	CERTIFICADO	21-feb.-20	REUNE, las condiciones técnicas, locativas, de personal y de control de calidad para la fabricación de reactivos de diagnóstico in vitro para especímenes de origen humano categoría I, diluyente, lítico, detergente, de 3 y 5 partes y Sheath, a condiciones de temperatura ambiente 9°C-40°C
16	MDM CIENTIFICA S.A.S	811032591-0	CALLE 12 No 52 A - 73	MEDELLIN	FABRICACION	CERTIFICADO	18-jun.-21	REUNE las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad, para fabricar reactivos de diagnóstico in vitro: medios de cultivo sólidos y líquidos, a temperatura ambiente (15°C a 30°C) y refrigeración (4°C a 12°C), de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004. EL 25 DE JULIO DE 2023 SE REALIZO VISITA DE AMPLIACION DE CONCEPTO INCLUYENDO EL PRODUCTO DENOMINADO : CONTROLES EXTERNOS EN INMUNOHEMATOLOGIA, A CONDICIONES DE TEMPERATURA DE REFRIGERACION (2°C A 8°C)
17	MICROBIOLOGIA Y GENETICA LTDA. / MICROGEN LTDA.	830083397-5	CALLE 55 No. 71D-07	BOGOTÁ D.C.	FABRICACION	CERTIFICADO	31-mar.-23	FABRICACION DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: AGARES, CALDOS, MEDIOS, MEDIOS DE CULTIVO, SUERO FETAL BOVINO, SUERO BOVINO ADULTO, COLORANTE: INDICADOR DE AZUCARES, SOLUCION DE LAVADO HIDRÓXIDO DE SODIO AL 4%, SOLUCION DE LAVADO FOSFATO TRISÓDICO, SOLUCION DE LAVADO CITRATO TRISÓDICO, SOLUCION DE LAVADO BUFFER FOSFATO, SOLUCION DE LAVADO BUFFER AGUA PEPTONADA, SOLUCION DE LAVADO MYCOPLASMA, SOLUCION DE LAVADO SOLUCION SALINA, SOLUCION DE LAVADO PBS, SOLUCION DE LAVADO BUFFER TAE, SOLUCION DE LISADO RNA KEEPER, SOLUCION LIBERADORA DE ACIDOS NUCLEICOS (SMART KEEPER NA), PRUEBA SARS- DETEC-IG- ELISA, KIT DE DETECCIÓN Y/O TIFICACION (KIT DE DETECCIÓN DE VIH, KIT DE DETECCIÓN DE TBC, KIT DE DETECCIÓN DE LEISHMANIASIS, KIT DE DETECCIÓN LEPTOSPIROSIS, KIT DE DETECCIÓN DE RICKETSISAS, KIT DE DETECCIÓN DE MYCOPLASMA, KIT DE DETECCIÓN DE LEPTOSPIROSIS, KIT DE DETECCIÓN DE ARVOVIRUS, KIT DE DETECCIÓN DE HEPATITIS B Y C, KIT DE DETECCIÓN DE PANEL RESPIRATORIO, KIT DE TIFICACION VPH 14, KIT DE TIFICACION VPH 8. A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE (9°C A 30°C), REFRIGERACION (2°C A 8 °C), CONGELACION (0 A -30 °C)
18	MICROBIOLOGIA Y GENETICA LTDA. MICROGEN LTDA.	830083397-5	CRA 15 No 70A 80	BOGOTÁ D.C.	FABRICACION	CERTIFICADO	19-feb.-07	FABRICACION DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO CATEGORIA I, PARA USO EN ESPECIMENES DE ORIGEN HUMANO, A TEMPERATURA AMBIENTE, REFRIGERACION Y CONGELACION. REUNE LAS CONDICIONES HIGIENICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, PARA FABRICAR EL DISPOSITIVO MÉDICO MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL A CONDICIONES DE TEMPERATURA DE CONGELACIÓN (-10°C A -30 °C) DE ACUERDO CON LO CONTEMPLADO EN EL DECRETO 4725 DE 2005.

LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS EN CONDICIONES SANITARIAS DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO A FECHA 01 DE NOVIEMBRE DE 2023

No.	ESTABLECIMIENTO	NIT	DIRECCIÓN DONDE REALIZA LA ACTIVIDAD	CIUDAD / MUNICIPIO	ACTIVIDAD	CONCEPTO	FECHA CONCEPTO	LINEA DE PRODUCTOS
19	MOL LABS LTDA	800158191-1	CRA 55 B No 79 B 34	BOGOTÁ D.C.	FABRICACION	CERTIFICADO	16-dic.-20	FABRICAR REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO A COLORANTES: GRAM (VIOLETA DE GRAM, ALCOHOL CETONA 3:1, FUCSINA DE GRAM, LUGOL DE GRAM, SAFRANINA O SOLUCIÓN 1%, SAFRANINA O SOLUCIÓN 0,2%, KIT PARA TINCIÓN DE GRAM, ZIEHL NEELSEN (FUCSINA FENICADA SEGÚN ZIEHL NEELSEN, ALCOHOL ÁCIDO ZIEHL NEELSEN, AZUL DE METILENO SEGÚN ZIEHL NEELSEN, KIT PARA TINCIÓN SEGÚN ZIEHL NEELSEN, WRIGHT (COLORACIÓN DE WRIGHT), DRABKIN, TURK (RECuento DE LEUCOCITOS), LUGOL (PARASITOLÓGICO), A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE (15°C A 30 °C)
20	NOVALAB S.A.S	800049498-8	CARRERA 43 No. 46-9	MEDELLIN	FABRICACION	CERTIFICADO	5-oct.-06	FABRICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO CATEGORÍA I, II.
21	P&P DIAGNOSTICS S.A.S.	900747190-2	CALLE 85 NO. 48-110, TERCER PISO, BODEGA 301	ITAGUI	FABRICACION	CERTIFICADO	19-ago.-15	FABRICAR Y ENVASAR REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO: REACTIVO DILUYENTE HEMATOLOGICO
22	QUIMICOS ALBOR S.A.S.	860404306-3	CARRERA 28A No. 70-43	BOGOTÁ D.C.	FABRICACION	CERTIFICADO	2-mar.-11	FABRICAR REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO CATEGORIAS I y II.
23	TECNOSAR S.A.S.	860031724-7	CARRERA 65 No. 4G-72	BOGOTÁ D.C.	FABRICACION	CERTIFICADO	22-jul.-22	COLORANTES: AZUL DE CRESIL BRILLANTE, AZUL DE LACTOFENOL, AZUL DE METILENO DE ZIEHL NEELSEN, AZUL DE METILENO FOSFATADO, FIELD A, FIELD B, DECOLORANTE DE GRAM/ALCOHOL CETONA, DECOLORANTE DE ZIEHL/ ALCOHOL ACIDO, EOSINA AL 2%, FUSCINA DE GRAM, FUSCINA DE ZIEHL, GIEMSA, REACTIVOS DE KOVACS, LUGOL DE GRAM, LUGOL DE PARÁSITOS, SAFRANINA, STOLTEMBERG, TURK, VIOLETA DE GENCIANA O VIOLETA DE GRAM, WRIGHT E IDENTIFICACIÓN DE AZUCARES REDUCTORES; SOLUCIONES: AMONIO OXALATO, BUFFER DE GIORDANO, CLORURO DE SODIO AL 0.85%, AGUA AMORTIGUA O SALES FOSFATADAS, EDTA, HIDRÓXIDO DE POTASIO, LÍQUIDO PARA ESPERMOGRAMA, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE (10°C A 25°C)