

## LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS EN CONDICIONES SANITARIAS DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO A FECHA 13 DE ENERO DE 2025

No.	ESTABLECIMIENTO	NIT	DIRECCIÓN DONDE REALIZA LA ACTIVIDAD	CIUDAD / MUNICIPIO	ACTIVIDAD	CONCEPTO	FECHA DE LA CERTIFICACIÓN	LINEA DE PRODUCTOS
1	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	830025281-2	CALLE 15 No. 68D-25	BOGOTÁ D.C.	FABRICACIÓN	CERTIFICADO	24-jul.-23	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 FABRICACIÓN DE SOLUCIONES DE LAVADO A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE (9°C A 30°C) Y KIT DE ELISA RIESGO II, A CONDICIONES DE TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN (2°C A 8°C) LA EMPRESA SOLICITO AMPLIACIÓN AL CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO POR CUANTO CUENTAN CON NUEVAS ÁREAS PARA EL PROCESO DE PRODUCCIÓN ASÍ: ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS Y DISPENSACIÓN (EN LA DIRECCIÓN CALLE 15 NO. 68 D-25 Y PARTE DE LA CALLE 15 NO. 68 D-21), ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE EMPAQUE (CALLE 15 NO. 68 D-21), ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO NO 4 (CALLE 15 NO. 68 D-25 Y CALLE 15 NO. 68 D-31), ÁREA DE ALMACENAMIENTO CUARTO FRIO (CALLE 15 NO. 68 D-25 Y CALLE 15 NO. 68 D-21), TODAS LAS ARREAS SE ENCUENTRAN COMUNICADAS AL INTERIOR DEL ESTABLECIMIENTO.
2	AV -LAB MICROBIOLOGIA S.A.S.	900307896-6	DIAGONAL 23 No 10-132 B/ COLSEGUROS	CALI	FABRICACIÓN	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	CIRUMEDICS S.A.S.	800181579-1	CARRERA 31No 25 A-35	BOGOTÁ D.C.	FABRICACIÓN	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 REFRIGERACIÓN 4 °C-8°C.
4	CIRUMEDICS S.A.S.	800181579-1	CALLE 56A No 75-35 PISO 1 Y 2	BOGOTÁ D.C.	FABRICACIÓN	CERTIFICADO	27-sep.-13	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 ESPECIMENES DE ORIGEN HUMANO CATEGORÍA II (QUÍMICA CLÍNICA), A CONDICIONES DE TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN (2°C- 8°C)
5	CULTIVOS LOPEZ URIBE S.A.S	900931292-3	CALLE 43 N° 2N-27 BARRIO POPULAR	CALI	FABRICACIÓN	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)
6	DISPROLAB S.A.S.	811037912-4	CALLE 48 C NO. 65A-37 EDIFICIO METRO CUATRO	MEDELLÍN	FABRICACIÓN	CERTIFICADO	2-ago.-16	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
7	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR S.A.S.	890325601-1	CALLE 8 NO. 39-85 B2	CALI	FABRICACIÓN	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
8	IMEX GROUP S.A.S	817003673-4	CALLE 36 SUR NO. 70B-32	BOGOTÁ D.C.	FABRICACIÓN	CERTIFICADO	29-may.-19	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, XEROTROL II, RADICALES LIBRES, MALARIA PF/PAN 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 CARCINEMBRIONARIO (CEA), CHLAMYDIA,ALFAFETOPROTEINA (AFP), SIFILIS, HIV AG/AC 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 PF/PV. PO.PM, STREPTOCOCCO A (STREP A), HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH), ALCOHOL EN SALIVA, SENSIBACTER (H. PILORY -UREASA), AMNISURE, PRUEBA RAPIDA TOXOPLAMA IGG/IGM, PANEL MULTINFECIOSAS (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)
9	INDUSTRIA NACIONAL DE MICROBIOLOGIA S.A.S. / INDEMIC S.A.S.	900755773-1	CARRERA 54 A NO. 51-06 S	BOGOTÁ D.C.	FABRICACIÓN	CERTIFICADO	25-sep.-15	FABRICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA EXÁMENES DE ESPECIMENES DE ORIGEN HUMANO CATEGORIA I ( MEDIOS DE CULTIVO SÓLIDOS, SEMISÓLIDOS Y LÍQUIDOS EN TUBO, PLACA DE PETRI Y SISTEMAS DE MICROCULTIVO) A CONDCIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE ( 8°C-22 °C) Y TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN ( 2°C- 8 °C)
10	INSTITUTO COLOMBIANO DE MEDICINA TROPICAL ANTONIO ROLDAN BETANCUR	800082822-0	CARRERA 43A No. 52SUR -99	SABANETA	FABRICACIÓN	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
11	LABORATORIO ABO DE COLOMBIA LTDA	900145419-1	CARRERA 54B No 128-24	BOGOTÁ D.C.	FABRICACIÓN	CERTIFICADO	17-sep.-18	FABRICAR Y ENVASAR REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO: COLUMNA SIFASOLID, 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
12	LABTRONICS S.A.S.	830064712-1	CALLE 182 No 7-51 BODEGA L3	BOGOTÁ D.C.	FABRICACIÓN	CERTIFICADO	21-feb.-20	FABRICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA ESPECÍMENES DE ORIGEN HUMANO CATEGORÍA I: DILUYENTE, LYTICO, DETERGENTE, DE 3 Y 5 PARTES Y SHEATH, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE 9°C-40°C
13	MDM CIENTIFICA S.A.S	811032591-0	CALLE 12 No 52 A - 73	MEDELLÍN	FABRICACIÓN	CERTIFICADO	18-jun.-21	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.

## LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS EN CONDICIONES SANITARIAS DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO A FECHA 13 DE ENERO DE 2025

No.	ESTABLECIMIENTO	NIT	DIRECCIÓN DONDE REALIZA LA ACTIVIDAD	CIUDAD / MUNICIPIO	ACTIVIDAD	CONCEPTO	FECHA DE LA CERTIFICACIÓN	LINEA DE PRODUCTOS
14	MICROBIOLOGIA Y GENETICA LTDA. / MICROGEN LTDA.	830083397-5	CALLE 55 No. 71D-07	BOGOTÁ D.C.	FABRICACIÓN	CERTIFICADO	18-feb.-22	FABRICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: AGARES, CALDOS, MEDIOS, MEDIOS DE CULTIVO, SUERO FETAL BOVINO, SUERO BOVINO ADULTO, COLORANTE: INDICADOR DE AZUCARES, SOLUCIÓN DE LAVADO HIDRÓXIDO DE SODIO AL 4%, SOLUCION DE LAVADO FOSFATO TRISODICO, SOLUCION DE LAVADO CITRATO TRISODICO, SOLUCION DE LAVADO BUFFER FOSFATO, SOLUCION DE LAVADO BUFFER AGUA PEPTONADA, SOLUCION DE LAVADO MYCOLAV, SOLUCION DE LAVADO SOLUCION SALINA, SOLUCION DE LAVADO PBS, SOLUCION DE LAVADO BUFFER TAE, SOLUCIÓN DE LISADO RNA KEEPER, SOLUCION LIBERADORA DE ACIDOS NUCLEICOS ( SMART KEEPER NA), PRUEBA SARS- DETEC-IG- ELISA, KIT DE DETECCIÓN Y/O TIPIFICACIÓN ( KIT DE DETECCIÓN DE VIH, KIT DE DETECCIÓN DE TBC, KIT DE DETECCIÓN DE LEISHMANIASIS, KIT DE DETECCIÓN LEPTA, KIT DE DETECCION DE RICKETSSIAS, KIT DE DETECCIÓN DE MYCOPLASMA, KIT DE DETECCION DE LEPTOSPIROSIS, KIT DE DETECCION DE ARVOVIRUS, KIT DE DETECCION DE HEPATITIS B Y C, KIT DE DETECCION DE PANEL RESPIRATORIO, KIT DE TIPIFICACIÓN VPH 14, KIT DE TIPIFICACIÓN VPH 8. A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE ( 9°C A 30°C), REFRIGERACIÓN (2°C A 8 °C), CONGELACION ( 0 A -30 °C)
15	MOL LABS LTDA	800158191-1	CRA 55 B No 79 B 34	BOGOTÁ D.C.	FABRICACIÓN	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)
16	NOVALAB S.A.S	800049498-8	CARRERA 43 No. 46-9	MEDELLÍN	FABRICACIÓN	CERTIFICADO	5-oct.-06	FABRICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO CATEGORÍA I, II,
17	ORPHANPHARMA S.A.S	805029319-0	CALLE 24 N No. 8N-70	CALI	FABRICACIÓN	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
18	QUIMICOS ALBOR S.A.S	860404306-3	CARRERA 28A No. 70-43	BOGOTÁ D.C.	FABRICACIÓN	CERTIFICADO	2-mar.-11	FABRICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: NAIR AZUL METILENO AMORTIGUADO, ALCOHOL ACIDO Z.N., AZUL DE METILENO Z.N. BUFFER GIORDANO, ETANOL CETONA GRAM, FIELD AZUL DE METILENO FOSFATADO, FIELD SALES AMORTIGUADORAS, FIELD SOLUCIÓN A, FIELD SOLUCIÓN B, FUCSINA DE GRAM, FUCSINA FENICADA Z.N., COLORANTE GIEMSA, LUGOL DE GRAM, SAFRANINA DE GRAM, VIOLETA DE GRAM, COLORANTE WRIGHT, ACIDO ACETICO, ALCOHOL METILICO, AZUL CRESIL BRILLANTE, AZUL LACTOFENOL, AZUL METILENO, CLORURO DE SODIO EOSINA, HIDROXIDO DE POTASIO, LUGOL PARASITOLOGICO, LIQUIDO ESPERMOGRAMA, OXALATO DE AMONIO, TURK REACTIVO, URICONTROL I Y II, ACIDO SULFOSALICILICO, CITRATO DE SODIO, CLORURO DE CALCIO , EDTA, DRABKIN, KOVAC, KIT COLORQUICK ALBOR, BENEDICT, REDUCTEST, SUDAN III A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE 10 °C A 32 °C.
19	TECNOSAR S.A.S.	860031724-7	CARRERA 65 No. 4G-72	BOGOTÁ D.C.	FABRICACIÓN	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%, FUCSINA DE GRAM, FUCSINA 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)