



**LISTA DE DIAGNOSTICADORES
CON AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CUBA**

Actualizado: Enero2010

Comentarios: urbano@cecmecmed.sld.cu

Otras informaciones sobre diagnosticadores: <http://www.cecmecmed.sld.cu>

TITULARES

	Página
<i>CENTRO DE INMUNOENSAYO (CIE)</i>	4
<i>CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (BIOCEN)</i>	5
<i>EMPRESA DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS “CARLOS J. FINLAY”</i>	9
<i>LABORATORIOS DAVIH</i>	12
<i>CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CNIC)</i>	13
<i>CENTRO DE ISÓTOPOS (CENTIS)</i>	14
<i>CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR (CIM)</i>	15
<i>LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL</i>	16
<i>CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA (CIGB)</i>	17
<i>CPM CIENTÍFICA</i>	18
<i>DIAGEN</i>	26
<i>SEPPIM S.A.S.</i>	27
<i>AGEM S.A.</i>	28
<i>SCANCO TECNOLOGÍA S.A.</i>	30
<i>ROCHE INTERAMERICANA S.A.</i>	31
<i>DIASYS GMBH</i>	35
<i>VEDA.LAB</i>	37
<i>DIALAB</i>	38
<i>IZOTOP</i>	39
<i>ISED N.V.</i>	40
<i>SPINREACT/COZART/CONCATENO</i>	41
<i>DISTRIBUCIONES ANALÍTICAS S.A.</i>	43
<i>TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A.</i>	44
<i>HORIBA ABX S.A.S.</i>	45

CENTRO DE INMUNOENSAYO (CIE)						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
No.	FECHA					
1.	D9212-13	92-12-02	UMELISA TSH	IIA	Para la determinación cuantitativa de la Hormona Estimulante de la Tiroides en suero humano.	2013-12
2.	D9212-16	92-12-23	UMELISA AFP	IIA	Para la determinación cuantitativa de alfa-feto proteína en suero humano y líquido amniótico.	2013-12
3.	D9301-01	93-01-28	UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT	III	Para la detección de anticuerpos al VIH 1 y 2 en suero humano, plasma o sangre seca sobre papel de filtro.	2012-08
4.	D9306-04	93-06-28	UMELISA HANSEN	IIA	Para la detección de anticuerpos IgM al <i>Mycobacterium leprae</i> en suero humano.	2012-06
5.	D9307-07	93-07-22	UMELISA HCV	III	Para la detección de anticuerpos al Virus de la Hepatitis C en suero humano, plasma o sangre seca sobre papel de filtro.	2011-07
6.	D9401-06	94-01-31	UMELISA IgE	IIA	Para la determinación cuantitativa de la Inmunoglobulina E (IgE) en suero humano.	2012-06
7.	D9402-07	94-02-09	UMELISA CHAGAS	IIA	Para la detección de anticuerpos IgG al <i>Trypanosoma cruzi</i> en suero humano o sangre seca sobre papel de filtro.	2012-04
8.	D9402-10	94-02-28	UMTEST PKU	IIA	Prueba fluorescente para la cuantificación de fenilalanina (Phe) en sangre seca sobre papel de filtro.	2013-02
9.	D9406-14	94-06-14	UMELISA T4	IIA	Para la determinación cuantitativa de Tiroxina total en suero humano.	2012-06
10.	D9406-15	94-06-14	UMELISA anti-HBsAg	III	Para la determinación de anticuerpos anti-HbsAg en suero humano.	2012-06
11.	D9501-01	95-01-28	UMELISA HCG	IIA	Para la determinación de Gonadotropina Coriónica Humana en suero y orina.	2013-01
12.	D9506-10	95-06-05	UMELISA T4 NEONATAL	IIA	Para la determinación de Tiroxina total en sangre seca sobre papel de filtro.	2013-06
13.	D9606-21	96-06-17	HBsAg CONFIRMATORY TEST	III	Para la confirmación de muestras positivas con el UMELISA HBsAg PLUS.	2011-06
14.	D9708-10	97-08-12	UMELISA DENGUE IgG	IIA	Para la detección de anticuerpos IgG al virus del Dengue en suero humano.	2012-08
15.	D9909-09	99-09-23	UMELISA ANTI-HBc	III	Para la detección de anticuerpos al antígeno core del Virus de la Hepatitis B en suero humano.	2014-09

CENTRO DE INMUNOENSAYO (CIE)						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
16.	D0007-10	2000-07-14	UMELISA HBsAg PLUS	III	Para la detección del antígeno de superficie del Virus de la Hepatitis B en suero humano, plasma o sangre seca sobre papel de filtro.	2011-07
17.	D0009-11	2000-09-25	UMTEST BIOTINIDASA	IIA	Prueba colorimétrica para la detección de biotinidasa en sangre seca sobre papel de filtro.	2010-09
18.	D0108-02	2001-08-26	UMELISA TSH NEONATAL	IIA	Para la determinación cuantitativa de la Hormona Estimulante del Tiroides en sangre seca sobre papel de filtro.	2011-08
19.	D0205-11	2002-05-06	UMTEST GAL	IIA	Prueba enzimática y fluorescente para la cuantificación de galactosa total en sangre seca sobre papel de filtro.	2012-05
20.	D0206-18	2002-06-17	UMELOSA HCV CUALITATIVO	III	Para la detección del ARN del VHC en suero y plasma humano.	2012-06
21.	D0207-25	2002-07-18	UMELISA TETANUS	IIA	Para la determinación de anticuerpos IgG al Toxoide Tetánico en suero humano.	2012-07
22.	D0210-42	2002-10-28	UMELISA ANTI-HBc IgM	III	Para la detección de anticuerpos IgM al antígeno core del Virus de la Hepatitis B en suero humano o plasma.	2012-10
23.	D0304-09	2003-04-18	UMELISA DENGUE IgM PLUS	IIA	Para la detección de anticuerpos IgM al virus del Dengue en suero humano.	2013-04
24.	D0308-14	2003-08-13	UMELISA 17OH Progesterona Neonatal	IIA	Para la determinación cuantitativa de 17OH Progesterona en sangre seca sobre papel de filtro.	2013-08
25.	D0308-17	2003-08-29	UMELISA PSA	IIA	Para la determinación de antígeno específico de próstata (total y libre) en suero humano.	2013-08
26.	D0907-16	2009-07-06	UMELISA MICROALBÚMINA	I	Para la cuantificación de albúmina humana en muestras de orina.	2014-07

CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (BIOCEN)						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
	D0609-12	2006-09-21	Perfil: Medios de Cultivo de Uso General			
1.	D0609-12/1	2006-09-21	Medio Transporte de Stuart (Modificado)		Para uso microbiológico.	2011-09
2.	D0609-12/2		Base de Agar Sangre			
3.	D0609-12/3		Agar de MacConkey			
4.	D0609-12/4		Medio C.L.E.D.			
5.	D0609-12/5		Agar Maltosa de Sabouraud			
6.	D0609-12/6		Agar para Conteo en Placas			
7.	D0609-12/7		Caldo Bilis Verde Brillante			
8.	D0609-12/8		Caldo Cerebro Corazón			
9.	D0609-12/9		Caldo Púrpura de MacConkey			
10.	D0609-12/10		Base de Caldo Rojo Fenol			
11.	D0609-12/11		Agar Desoxicolato			
12.	D0609-12/12		Agar Dextrosa y Triptona			
13.	D0609-12/13		Agar Tres Azúcares y Hierro			
14.	D0609-12/14		Agar Citrato de Simmons			
15.	D0609-12/15		Agar Hierro de Kligler			
16.	D0609-12/16		Agar Manitol Salado			
17.	D0609-12/17		Base de Caldo Selenito			
18.	D0609-12/18		Medio T.C.B.S.			
19.	D0609-12/19		Base de Caldo Tetracionato			
20.	D0609-12/20		Agar Verde Brillante			
21.	D0609-12/21		Agar Eosina Azul de Metileno (Modificado)			
22.	D0609-12/22		Agar Extracto de Malta			
23.	D0609-12/23		Caldo Nutriente			
24.	D0609-12/24		Agar Lisina y Hierro			

CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (BIOCEN)						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
25.	D0609-12/25	2006-09-21	Agar Nutriente		Para uso microbiológico.	2011-09
26.	D0609-12/26		Caldo Lactosado			
27.	D0609-12/27		Agar Malta			
28.	D0609-12/28		Agar Dextrosa de Sabouraud			
29.	D0609-12/29		Agar Dextrosa Sabouraud de Emmons			
30.	D0609-12/30		Agar de Czapek-Dox (Modificado)			
31.	D0609-12/31		Agar Violeta Rojo Bilis			
32.	D0609-12/32		Base de Agar GC			
33.	D0609-12/33		Agar Extracto de Levadura			
34.	D0609-12/34		Base de Medio Brucella			
35.	D0609-12/35		Base de Agar Endo			
36.	D0609-12/36		Caldo Corazón			
37.	D0609-12/37		Agar S.S.			
38.	D0609-12/38		Agar de MacConkey con Sorbitol			
39.	D0609-12/39		Agar Entérico de Hektoen			
40.	D0609-12/40		Agar S.S. (Modificado)			
41.	D0609-12/41		Agar X.L.D.			
42.	D0609-12/42		Base de Caldo Urea			
43.	D0609-12/43		Caldo EC			
44.	D0609-12/44		Medio MR-VP			
45.	D0609-12/45		Medio SIM			
46.	D0609-12/46		Agar Azul Bromotimol Lactosa			
47.	D0609-12/47		Agar Gelatina			
48.	D0609-12/48		Caldo Rappaport-Vassiliadis			
49.	D0609-12/49	Agar Papa y Dextrosa				

CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (BIOCEN)						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
50.	D0609-12/50	2006-09-21	Base de Agar Urea		Para uso microbiológico.	2011-09
51.	D0609-12/51		Base de Agar Sangre Columbia			
52.	D0609-12/52		Caldo Lisina para Descarboxilasa			
53.	D0609-12/53		Caldo GN			
54.	D0609-12/54		Caldo Triptosa Fosfato			
55.	D0609-12/55		Caldo Extracto de Malta			
56.	D0609-12/56		Agua Triptona			
57.	D0609-12/57		Agar Desoxicolato y Citrato			
58.	D0609-12/58		Base de Medio para Descarboxilación de Aminoácidos			
59.	D0609-12/59		Agar Cerebro Corazón			
60.	D0609-12/60		Agar Triptona Glucosa Extracto			
61.	D0609-12/61		Agar Leche			
62.	D0609-12/62		Caldo de Czapek-Dox (Modificado)			
63.	D0609-12/63		Medio Leche de Crossley			
64.	D0609-12/64		Base de Agar Bordet-Gengou			
65.	D0609-12/65		Caldo Lauril Triptosa			
66.	D0609-12/66		Agar Sulfito Bismuto			
67.	D0609-12/67		Agar de Littman con Bilis de Buey			
68.	D0609-12/68		Agar de MacConkey sin Cristal Violeta ni Sal			
69.	D0609-12/69		Caldo Brucella			
70.	D0609-12/70		Base de Agar Selectivo para Yersinia			
71.	D0609-12/71		Base de Medio para Leptospira F			
72.	D0609-12/72		Base de Agar Cetrinida			
73.	D0609-12/73		Caldo Malonato Fenilalanina			
74.	D0609-12/74		Agua Peptona			
75.	D0609-12/75	Caldo EC con MUG				

CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (BIOCEN)						
No.	INSCRIPCIÓN No. FECHA		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	D0609-13	2006-09-21	Perfil: Medios de cultivo para el control en la industria farmacéutica y biotecnológica	IIA	Para uso microbiológico.	2011-09
1.	D0609-13/1	2006-09-21	Agar Triptona Soya	IIA		
2.	D0609-13/2		Caldo de Mueller-Hinton	IIA		
3.	D0609-13/3		Caldo Triptona Soya	IIA		
4.	D0609-13/4		Medio Líquido de Sabouraud	IIA		
5.	D0609-13/5		Medio Tioglicolato	IIA		
6.	D0609-13/6		Agar de Mueller-Hinton	IIA		
	D0712-14	2007-12-24	Perfil: Medios de Cultivo cromogénicos y/o fluorogénicos	I	Para uso microbiológico.	2012-12
1.	D0712-14/1	2007-12-24	CromoCen CC	I		
2.	D0712-14/2		Base de Medio CromoCen SC	I		
3.	D0712-14/3		Base de Medio CromoCen AGN	I		
4.	D0712-14/4		CromoCen ECCS	I		
5.	D0712-14/5		Caldo CromoCen CC	I		
6.	D0712-14/6		CromoCen ENT	I		
7.	D0712-14/7		Caldo CromoCen CCL	I		
8.	D0712-14/8		Base de Medio CromoCen CND-C	I		
9.	D0712-14/9		Base de Medio CroCen CND-F	I		

EMPRESA DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS "CARLOS J. FINLAY"						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
1.	D9507-20	95-07-10	RapiGluco-Test	I	Para la determinación de glucosa en suero por método enzimático.	2013-07
2.	D9510-32	95-10-02	Benedict Cualitativo. Solución Reactivo	IIB	Para la determinación cualitativa de sustancias reductoras totales en orina.	2013-10
3.	D9510-33	95-10-02	Biuret. Solución Reactivo	I	Para la determinación de proteínas totales en suero.	2013-10
4.	D0204-05	2002-04-29	Colestest	I	Para la determinación de colesterol en suero por método enzimático.	2012-04
5.	D0209-37	2002-09-16	Calcio en suero	I	Para la determinación de calcio en suero por el método de o-cresoltaleina complexona.	2012-09
6.	D0301-01	2003-01-21	CK	IIA	Para la determinación de Creatina-cinasa en suero por método enzimático.	2013-01
7.	D0301-02	2003-01-21	Hierro	IIA	Para la determinación de Hierro en suero por método colorimétrico.	2013-01
8.	D0301-03	2003-01-21	ALT-test	IIA	Para la determinación de Alanina-aminotransferasa en suero por método enzimático.	2013-01
9.	D0301-04	2003-01-21	AST-test	IIA	Para la determinación de Aspartato-aminotransferasa en suero por método enzimático.	2013-01
10.	D0301-05	2003-01-21	FAL-test	IIA	Para la determinación de Fosfatasa alcalina en suero por método cinético.	2013-01
11.	D0301-06	2003-01-21	CK-MB	IIA	Para la determinación de Creatina-cinasa 2 en suero por método enzimático.	2013-01
12.	D0308-15	2003-08-22	Microalb-Látex	I	Para la determinación cualitativa y semicuantitativa de albuminuria por aglutinación en láminas.	2013-08
13.	D0309-18	2003-09-25	Amilasa	I	Para la determinación de α -amilasa en suero por método cinético.	2013-09
14.	D0309-20	2003-09-25	LDH-P	I	Para la determinación de l-lactato-deshidrogenasa en suero por método cinético.	2013-09
15.	D0309-19	2003-09-25	GGT	I	Para la determinación de γ -glutamilttransferasa en suero por método cinético.	2013-09

EMPRESA DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS "CARLOS J. FINLAY"						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
16.	D0310-23	2003-10-30	Sulfato de cobre D-1053	I	Para la determinación cualitativa de hemoglobina en sangre.	2013-10
17.	D0312-28	2003-12-12	Rabifluorescen-test	I	Para el diagnóstico de la rabia basado en la microscopía de fluorescencia.	2013-08
18.	D0312-30	2003-12-18	Hemotest	I	Para la determinación de hemoglobina en sangre por el método de la cianometahemoglobina.	2013-12
19.	D0401-01	2004-01-30	Bilirrubina	I	Para la determinación de Bilirrubina directa y total en suero por método colorimétrico.	2014-01
20.	D0401-02	2004-01-30	Creatinina	I	Para la determinación de Creatinina en suero por el método de Jaffé cinético y punto final.	2014-01
21.	D0406-07	2004-06-17	Verde Bromocresol	I	Para la determinación de albúmina en suero por método colorimétrico.	2014-06
22.	D0410-12	2004-10-20	Monotriglitest	I	Para la determinación de triglicéridos en suero por método enzimático.	2014-10
23.	D0504-03	2005-04-07	SalicUrea	I	Para la determinación de urea en suero por método enzimático colorimétrico.	2010-04
24.	D0508-04	2005-08-17	Fósforo-UV	I	Para la determinación de Fósforo inorgánico en suero por método ultravioleta.	2010-08
25.	D0508-05	2005-08-17	Fósforo	I	Para la determinación de Fósforo inorgánico en suero por método colorimétrico.	2010-08
26.	D0608-11	2006-08-16	Suero Control de Lípidos	I	Para la evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos del nivel secundario.	2011-08
27.	D0801-02	2008-01-07	VDRL	IIA	Para el pesquiasaje, diagnóstico y seguimiento de la Sífilis.	2013-01
28.	D0803-09	2008-03-07	Urea-UV	I	Para la determinación de urea en suero y plasma por método cinético ultravioleta.	2013-03
29.	D0806-21	2008-06-16	Uratos-Monotest	I	Para la determinación de uratos en suero y plasma por método enzimático.	2013-06
30.	D0907-22	2009-07-06	RapiLat-HCG	I	Para la determinación cualitativa de Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) en orina por aglutinación en lámina.	2014-07

[Ir al inicio](#)

EMPRESA DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS "CARLOS J. FINLAY"						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
31.	D0907-27	2009-07-29	RapiLat-ASO	I	Para la determinación cualitativa y semicuantitativa de Antiestreptolisina O (ASO) en suero humano por aglutinación en lámina.	2014-07
32.	D0907-28	2009-07-29	RapiLat-PCR	I	Para la determinación cualitativa y semicuantitativa de Proteína C Reactiva (PCR) en suero humano por aglutinación en lámina.	2014-07

LABORATORIOS DAVIH

No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
1.	D9307-06	93-07-01	DAVIH-BLOT-HTLV-I.	III	Sistema para la detección de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de células T humanas tipo I (HTLV-I) en suero humano o plasma.	2013-07
2.	D9504-05	95-04-01	DAVIH BLOT	III	Sistema para la detección de anticuerpos al Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1) en suero o plasma humano. (Estuche Confirmatorio)	2013-04
3.	D0308-16	2003-08-21	DAVIH Ag P24.	III	Sistema microELISA para la detección cualitativa y cuantitativa de antígeno p24 del VIH-1 en sobrenadante de cultivo celular, suero o plasma humano.	2013-08
4.	D0603-03	2006-03-21	DAVIH-VIH-2	III	Sistema microELISA para la detección de anticuerpos al Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 2 (VIH-2) en suero o plasma humano.	2011-03

CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CNIC)						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
1.	D0202-01	2002-02-21	DETID-Ec		Medio de cultivo para la detección de sepsis urinaria y la identificación de <i>Escherichia coli</i> .	2012-02
2.	D0207-28	2002-07-24	DIRAMIC KIT Diagnóstico. Medio de Cultivo		Medio de cultivo para la determinación de antibiogramas y la sepsis urinaria por el sistema DIRAMIC.	2012-07
3.	D0208-34	2002-08-14	DIRAMIC KIT Diagnóstico. Tiras para Antibiogramas		Tiras para la determinación de antibiogramas por el sistema DIRAMIC.	2012-08

CENTRO DE ISÓTOPOS (CENTIS)						
No.	INSCRIPCIÓN No.	FECHA	PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
1.	D0312-29	2003-12-12	TOXO-Látex	IIA	Para la determinación de anticuerpos anti-Toxoplasma en suero humano.	2013-12
2.	D0312-32	2003-12-24	PCR-Látex	I	Para la determinación de PCR en suero humano.	2013-12
3.	D0312-31	2003-12-24	GESTIR	IIB	Prueba rápida de embarazo mediante la detección de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (hCG) en orina. Para autoensayo.	2013-12
4.	D0402-03	2004-02-12	ASO-Látex	I	Para la determinación de ASO en suero humano.	2014-02
5.	D0402-04	2004-02-20	Tiras hCG	I	Prueba rápida de embarazo mediante la detección de la hormona Gonadotropina Coriónica Humana (hCG) en orina. Para uso profesional.	2014-02
6.	D0402-05	2004-02-20	FR-Látex	IIA	Para la determinación de FR en suero humano.	2014-02
7.	D0409-11	2004-09-15	Creatinina Plus	I	Para la determinación de Creatinina en suero por el método de Jaffé.	2014-09
8.	D0511-06	2005-11-09	VDRL	IIA	Para la determinación de reagentes plasmáticos en suero humano.	2010-11
9.	D0512-07	2005-12-08	RPR-Carbón	IIA	Para la determinación de reagentes plasmáticos en suero humano.	2010-12
10.	D0605-07	2006-05-04	Anti-A	III	Para la determinación cualitativa del antígeno A en sangre humana.	2011-05
11.	D0605-05	2006-05-04	Anti-B	III	Para la determinación cualitativa del antígeno B en sangre humana.	2011-05
12.	D0605-04	2006-05-04	Anti-AB	III	Para la determinación cualitativa de los antígenos A y/o B en sangre humana.	2011-05
13.	D0605-06	2006-05-04	Anti-D	III	Para la determinación cualitativa del antígeno D en sangre humana.	2011-05
14.	D0812-55	2008-12-23	TPHA	IIA	Para la determinación cualitativa de anticuerpos anti- <i>Treponema pallidum</i> en suero humano.	2013-12
15.	D1001-03	2010-01-12	Antiglobulina humana poliespecífica	III	Para la determinación cualitativa de IgG y C3d humanos en hematíes.	2015-01

[Ir al inicio](#)

CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR (CIM)						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
1.	D0208-33	2002-08-06	ior Hemo-CIM anti-A	III	Para la determinación de grupos sanguíneos del sistema ABO.	2012-08
2.	D0207-32	2002-07-31	ior Hemo-CIM anti-B	III	Para la determinación de grupos sanguíneos del sistema ABO.	2012-07

[Ir al inicio](#)

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS REGISTRADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
1.	D0312-33	2003-12-24	BB TEST	IIB	Para prueba de embarazo <i>in vitro</i> .	2013-12

[Ir al inicio](#)

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA (CIGB)						
No.	INSCRIPCIÓN No. FECHA		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
1.	D0409-08	2004-09-10	HeberFast Line Rotavirus	IIA	Para la detección de Rotavirus en heces fecales.	2014-09
2.	D0409-10	2004-09-10	HeberFast Line Embarazo	I	Para el diagnóstico temprano de embarazo en orina.	2014-09
3.	D0503-02	2005-03-09	HeberFast Line MaterniTest	IIB	Autoensayo para el diagnóstico temprano de embarazo en orina.	2010-03
4.	D0702-03	2007-02-12	HeberFast Line anti-transglutaminasa	I	Para la detección de anticuerpos contra transglutaminasa en suero o plasma humano. Uso profesional.	2012-02

CPM SCIENTÍFICA

No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
1.	D0411-13	2004-11-08	TROMBOPLASTINA S	IIA	Para la determinación del tiempo de protrombina por el método de Quick.	2009-11*
2.	D0411-14	2004-11-08	PTT ACTIVADO	IIA	Para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activado.	2009-11*
3.	D0611-15	2006-11-16	TRANSFERRINA		Para la determinación de Transferrina en suero humano por método turbidimétrico.	2012-11
	D0611-16	2006-11-16	Perfil: Proteínas Específicas		Para la determinación cuantitativa de Proteínas Específicas en suero humano mediante método turbidimétrico.	2012-11
4.	D0611-17/1	2006-11-16	Inmunoglobulina G (IgG)		Para la determinación cuantitativa de IgG en suero humano mediante método turbidimétrico.	
5.	D0611-17/2		Inmunoglobulina A (IgA)		Para la determinación cuantitativa de IgA en suero humano mediante método turbidimétrico.	
6.	D0611-17/3		Inmunoglobulina M (IgM)		Para la determinación cuantitativa de IgM en suero humano mediante método turbidimétrico.	
7.	D0611-17/4		Complemento C3		Para la determinación cuantitativa de C3 en suero humano mediante método turbidimétrico.	
8.	D0611-17/5		Complemento C4		Para la determinación cuantitativa de C4 en suero humano mediante método turbidimétrico.	
	D0612-18	2006-12-15	Perfil: Suplementos Selectivos y de Enriquecimiento	I	Para uso microbiológico.	2011-12
9.	D0612-18/1	2006-12-15	BACILLUS CEREUS ANTIMICROBIC SUPPLEMENT	I		
10.	D0612-18/2		CN PSEUDOMONAS SUPPLEMENT	I		
11.	D0612-18/3		BIOVITEX-RESTORING FLUID	I		

* En trámite de CD

CPM SCIENTÍFICA

No.	INSCRIPCIÓN No.	FECHA	PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
12.	D0612-18/4	2006-12-15	EGG YOLK TELLURITE EMULSION 50%		Para uso microbiológico.	2011-12
13.	D0612-18/5		EGG YOLK EMULSION 50%			
14.	D0612-18/6		LEGIONELLA BCYE α -GROWTH SUPPLEMENT			
15.	D0612-18/7		LEGIONELLA GVPC SELECTIVE SUPPLEMENT			
	D0701-01	2007-01-18	Perfil: Medios de Cultivo deshidratados	I	Para uso microbiológico.	2012-01
16.	D0701-01/1	2007-01-18	LACTOSE BROTH			
17.	D0701-01/2		NUTRIENT AGAR			
18.	D0701-01/3		NUTRIENT BROTH			
19.	D0701-01/4		BRAIN HEART INFUSION AGAR			
20.	D0701-01/5		SABOURAUD DEXTROSE AGAR			
21.	D0701-01/6		SABOURAUD MALTOSE AGAR			
22.	D0701-01/7		SIM BIOS MEDIUM			
23.	D0701-01/8		SIMMONS CITRATE AGAR			
24.	D0701-01/9		SS AGAR			
25.	D0701-01/10		STAPHYLOCOCCI 110 MEDIUM			
26.	D0701-01/11		TRIPLE SUGAR IRON AGAR ISO FORM			
27.	D0701-01/12		TRIPLE SUGAR IRON AGAR USP			
28.	D0701-01/13		UREA AGAR BASE (CHRISTENSEN)			
29.	D0701-01/14		UREA BROTH BASE (STUART)			
30.	D0701-01/15		VOGEL-JOHNSON AGAR			
31.	D0701-01/16		ALKALINE PEPTONE WATER			
32.	D0701-01/17		BACILLUS CEREUS AGAR BASE (MYP)			
33.	D0701-01/18		BIOTONE (TRYPTOSE) AGAR			
34.	D0701-01/19		BIOTONE (TRYPTOSE) BROTH			
35.	D0701-01/20	BLOOD AGAR BASE				

CPM SCIENTÍFICA

No.	INSCRIPCIÓN No. FECHA	PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
36.	D0701-01/21	BRAIN HEART INFUSION BROTH	I	Para uso microbiológico.	2012-01
37.	D0701-01/22	BRILLIANT GREEN BILE BROTH 2%	I		
38.	D0701-01/23	BRILLIANT GREEN AGAR	I		
39.	D0701-01/24	BRUCELLA BROTH (ALBIMI)	I		
40.	D0701-01/25	CLOSTRIDIUM AGAR	I		
41.	D0701-01/26	CLOSTRIDIUM BOTULINUM AGAR BASE	I		
42.	D0701-01/27	DECARBOXYLASE FALKOW BASE BROTH	I		
43.	D0701-01/28	GC MEDIUM BASE	I		
44.	D0701-01/29	KLIGLER IRON AGAR	I		
45.	D0701-01/30	LEGIONELLA BCYE AGAR BASE	I		
46.	D0701-01/31	HEARTH INFUSION BROTH	I		
47.	D0701-01/32	LITMUS MILK	I		
48.	D0701-01/33	2007-01-18 LOWENSTEIN JENSEN MEDIUM BASE	I		
49.	D0701-01/34	MAC CONKEY AGAR	I		
50.	D0701-01/35	MAC CONKEY AGAR OMS W/O CV	I		
51.	D0701-01/36	MANNITOL SALT AGAR	I		
52.	D0701-01/37	O/F HUGH LEIFSON BASE	I		
53.	D0701-01/38	PHENOL RED AGAR BASE	I		
54.	D0701-01/39	PHENOL RED BROTH BASE	I		
55.	D0701-01/40	PHENYLALANINE AGAR	I		
56.	D0701-01/41	PSEUDOMONAS AGAR F (King Medium B)	I		
57.	D0701-01/42	PSEUDOMONAS AGAR P (King Medium A)	I		
58.	D0701-01/43	CLED MEDIUM	I		
59.	D0701-01/44	CLOSTRIDIUM BROTH	I		

CPM SCIENTÍFICA						
No.	INSCRIPCIÓN No.	FECHA	PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
60.	D0701-01/45	2007-01-18	MR-VP MEDIUM	I	Para uso microbiológico.	2012-01
61.	D0701-01/46		AMIES TRANSPORT MEDIUM	I		
62.	D0701-01/47		TRYPTIC GLUCOSE YEAST AGAR	I		
63.	D0701-01/48		TETRATHIONATE BROTH BASE	I		
64.	D0701-01/49		ENTEROBACTERIACEAE (EE) BROTH MOSSEL	I		
65.	D0701-01/50		CANDIDA AGAR (NICKERSON)	I		
66.	D0701-01/51		LYSINE IRON AGAR	I		
67.	D0701-01/52		PSEUDOMONAS AGAR BASE	I		
68.	D0701-01/53		TTC TERGITOL 7 AGAR BASE	I		
69.	D0701-01/54		BAIRD PARKER AGAR BASE	I		
70.	D0701-01/55		SELENITE BROTH BASE	I		
71.	D0701-01/56		SELENITE CYSTINE BROTH	I		
72.	D0701-01/57		MAC CONKEY BROTH PURPLE	I		
73.	D0701-01/58		DESOXYCHOLATE CITRATE AGAR	I		
74.	D0701-01/59		LEVINE EMB BLUE AGAR	I		
75.	D0701-01/60		MAC CONKEY SORBITOL AGAR	I		
76.	D0701-01/61		BISMUTH SULPHITE AGAR U.S.P.	I		
77.	D0701-01/62	XLD AGAR	I			
	D0702-02	2007-02-06	Perfil: Discos para antibiograma	IIA	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.	2012-02
78.	D0702-02/1	2007-02-06	AMIKACIN AK 30 µg	IIA		
79.	D0702-02/2		AMPICILLIN AMP 10 µg	IIA		
80.	D0702-02/3		AUGMENTIN AUG 30 µg	IIA		
81.	D0702-02/4		AMPICILLIN/SULBACTAM AMS 20 µg	IIA		

CPM SCIENTÍFICA						
No.	INSCRIPCIÓN No.	FECHA	PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
82.	D0702-02/5	2007-02-06	AZITHROMYCIN AZM 15 µg	IIA	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.	2012-02
83.	D0702-02/6		AZTREONAM ATM 30 µg	IIA		
84.	D0702-02/7		CEFACLOR CEC 30 µg	IIA		
85.	D0702-02/8		CEFADROXIL CDX 30 µg	IIA		
86.	D0702-02/9		CEPHALEXIN CL 30 µg	IIA		
87.	D0702-02/10		CEFIXIME CFM 5 µg	IIA		
88.	D0702-02/11		CEFOTAXIME CTX 30 µg	IIA		
89.	D0702-02/12		CEFTAZIDIME CAZ 30 µg	IIA		
90.	D0702-02/13		CEFTIBUTEN CTB 30 µg	IIA		
91.	D0702-02/14		CEFUROXIME CXM 30 µg	IIA		
92.	D0702-02/15		CHLORAMPHENICOL C 30 µg	IIA		
93.	D0702-02/16		CIPROFLOXACIN CIP 5 µg	IIA		
94.	D0702-02/17		CLINDAMYCIN CD 2 µg	IIA		
95.	D0702-02/18		DOXYCYCLINE DXT 30 µg	IIA		
96.	D0702-02/19		ERITHROMYCIN E 15 µg	IIA		
97.	D0702-02/20		FOSFOMYCIN FOS 200 µg	IIA		
98.	D0702-02/21		GENTAMICIN CN 10 µg	IIA		
99.	D0702-02/22		IMIPENEM IMI 10 µg	IIA		
100.	D0702-02/23	LEVOFLOXACIN LEV 5 µg	IIA			
101.	D0702-02/24	MINOCYCLINE MN 30 µg	IIA			
102.	D0702-02/25	NALIDIXIC ACID NA 30 µg	IIA			
103.	D0702-02/26	NETILMICIN NET 30 µg	IIA			
104.	D0702-02/27	NITROFURANTOIN F 300 µg	IIA			
105.	D0702-02/28	OFLOXACIN OFX 5 µg	IIA			
106.	D0702-02/29	OXYTETRACYCLINE OT 30 µg	IIA			

CPM SCIENTÍFICA

No.	INSCRIPCIÓN No. FECHA		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
107.	D0702-02/30	2007-02-06	PENICILLIN G P 10 UI	IIA	Para la determinación de la sensibilidad bacteriana a los agentes antimicrobianos.	2012-02
108.	D0702-02/31		PIPEMIDIC ACID PI 20 µg	IIA		
109.	D0702-02/32		PIPERACILLIN / TAZOBACTAM TZP 110 µg	IIA		
110.	D0702-02/33		RIFAMPICIN RD 30 µg	IIA		
111.	D0702-02/34		TETRACYCLINE TE 30 µg	IIA		
112.	D0702-02/35		TRIMETHOPRIM TM 5 µg	IIA		
113.	D0702-02/36		VANCOMYCIN VA 30 µg	IIA		
114.	D0703-04	2007-03-13	FACTOR-REUMATOIDEO	IIA	Para la determinación cualitativa del Factor Reumatoideo en suero humano mediante un método de aglutinación con látex.	2013-03
115.	D0710-09	2007-10-01	R.P.R. (LUE)	IIA	Determinación de reaginas plasmáticas en suero mediante aglutinación.	2012-10
116.	D0805-15	2008-05-13	CERULOPLASMINA		Para la determinación de Ceruloplasmina en suero humano por método turbidimétrico.	2013-05
	D0806-20	2008-06-16	Perfil Inmunoglobulina E (IgE)	IIA	Para la determinación cuantitativa de Inmunoglobulina E en suero humano por método turbidimétrico.	2013-06
117.	D0806-20/1	2008-06-16	Inmunoglobulina E(IgE)	IIA		
118.	D0806-20/2		Inmunoglobulina E(IgE) Control	IIA		
	D0809-26	2008-09-17	Perfil Lipoproteínas	IIA	Para la determinación cuantitativa de Lipoproteínas y Apolipoproteínas en suero humano por método turbidimétrico.	2013-09
119.	D0809-26/1	2008-09-17	APOLIPOPROTEÍNA A1	IIA		
120.	D0809-26/2		APOLIPOPROTEÍNA B	IIA		
121.	D0809-26/3		APOLIPOPROTEÍNAS PATRÓN DE CALIBRACIÓN	IIA		
122.	D0809-26/4		APOLIPOPROTEÍNAS CONTROL	IIA		
123.	D0809-26/5		LIPOPROTEÍNA (a)	IIA		
124.	D0809-26/6		LIPOPROTEÍNA (a) PATRÓN DE CALIBRACIÓN	IIA		
125.	D0809-26/7		LIPOPROTEÍNA (a) CONTROL	IIA		

CPM SCIENTÍFICA

No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
	D0809-27	2008-09-17	Perfil MICROALBÚMINA	I	Para la determinación de Microalbúmina en orina por método turbidimétrico.	2013-09
126.	D0809-27/1	2008-09-17	MICROALBÚMINA	I		
127.	D0809-27/2		MICROALBÚMINA PATRÓN DE CALIBRACIÓN	I		
128.	D0809-27/3		MICROALBÚMINA CONTROL	I		
129.	D0809-28	2008-09-17	α_1 -ANTITRIPSINA		Para la determinación cuantitativa de α_1 -Antitripsina en suero humano por método turbidimétrico.	2013-09
	D0809-29	2008-09-17	Perfil MIOGLOBINA	II A	Para la determinación de Mioglobina en suero humano por método turbidimétrico.	2013-09
130.	D0809-29/1	2008-09-17	MIOGLOBINA	II A		2013-09
131.	D0809-29/2		MIOGLOBINA CONTROL	II A		
	D0809-30	2008-09-17	Perfil HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HbA1c)	II A	Para la determinación cuantitativa de Hemoglobina Glicosilada en sangre total mediante un método turbidimétrico.	2013-09
132.	D0809-30/1	2008-09-17	HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HbA1c)	II A		
133.	D0809-30/2		HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HbA1c) JUEGO DE CALIBRACIÓN	II A		
134.	D0809-30/3		HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HbA1c) JUEGO DE CONTROL	II A		
135.	D0812-37	2008-12-11	CHLAMY-CHECK-1		Ensayo inmunocromatográfico rápido para <i>Chlamydia trachomatis</i> .	2013-12
136.	D0812-41	2008-12-11	MYCOPLASMA SYSTEM Plus		Sistema para búsqueda, la determinación cuantitativa y antibiograma de micoplasmas urogenitales.	2013-12
137.	D0812-56	2008-12-24	Medi-Test URYXXON Stick 10		Tiras reactivas para la determinación rápida de sangre, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, nitritos, cetonas, glucosa, valor pH, densidad y leucocitos en orina.	2013-12
138.	D0902-02	2009-02-13	MULTICALIBRADOR		Para la determinación cuantitativa de proteínas en suero humano.	2014-02
139.	D0906-15	2009-06-04	Proteína C-Reactiva		Para la determinación cuantitativa de Proteína C Reactiva por método turbidimétrico.	2014-06
140.	D0907-21	2009-07-06	TURBI FR	IIA	Determinación cuantitativa del Factor Reumatoideo en suero humano por método turbidimétrico.	2014-07

[Ir al inicio](#)

CPM SCIENTÍFICA

No.	INSCRIPCIÓN No. FECHA		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
141.	D0907-25	2009-07-06	HEMO-ANAEROBIC culturing.	I	Medio de cultivo para el aislamiento de microorganismos fastidiosos, anaeróbicos y anaeróbicos facultativos en muestras de sangre.	2014-07
142.	D0907-26	2009-07-06	HEMO-AEROBIC culturing.	I	Medio de cultivo para el aislamiento de microorganismos fastidiosos, aeróbicos y anaeróbicos facultativos en muestras de sangre.	2014-07

DIAGEN						
No.	INSCRIPCIÓN No. FECHA		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
1.	D0710-10	2007-10-19	DIAGEN Solución patrón de Cianometahemoglobina.	I	Para la calibración de los hemoglobinómetros y como material de referencia en la cuantificación de Hemoglobina en sangre.	2012-10

SEPPIM S.A.S						
No.	INSCRIPCIÓN No. FECHA		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
1.	D0602-01	2006-02-08	ELITROL I	I	Suero control normal para las determinaciones analíticas en Química Clínica.	2011-02
2.	D0602-02	2006-02-08	ELITROL II	I	Suero control patológico para las determinaciones analíticas en Química Clínica.	2011-02
3.	D0711-11	2007-11-13	Fosfatasa Ácida	IIA	Para la determinación de la concentración de Fosfatasa Ácida en suero por método enzimático.	2012-11
4.	D0902-01	2009-02-13	CK-MB CONTROL	IIA	Para el control de calidad de la determinación de CK-MB en suero.	2014-02
5.	D0903-03	2009-03-13	ELICAL 2	I	Calibrador multiparamétrico destinado a la calibración de los reactivos de química clínica.	2014-03
6.	D0903-04	2009-03-11	CRP LATEX	I	Para la determinación de Proteína C-Reactiva en suero.	2014-03
7.	D0907-19	2009-07-06	CHLORIDE	I	Para la determinación de la concentración de cloruros en suero, plasma y orina.	2014-07
8.	D0907-23	2009-07-06	URIC ACID MONO SL	I	Para la determinación de la concentración de uratos en suero, plasma y orina.	2014-07

AGEM S.A.						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
1.	D0608-09	2006-08-16	GLYCOHEMOGLOBIN HbA _{1c} -Test	IIA	Para el seguimiento de la Diabetes Mellitus.	2011-08
2.	D0707-07	2007-07-10	HEXAGON CHLAMYDIA	IIA	Para la detección del antígeno LPS de <i>Chlamydia tracomatis</i> en muestras de hisopado endocervical y raspado uretral.	2013-07
3.	D0712-15	2007-12-28	HEXAGON STREP A	IIA	Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección del antígeno del estreptococo grupo A en raspados faríngeos.	2012-12
4.	D0712-16	2007-12-28	HEXAGON PSA	IIA	Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección del antígeno prostático específico (PSA) en suero, plasma y sangre total.	2012-12
5.	D0801-01	2008-01-07	HEXAGON HIV	III	Prueba rápida inmunocromatográfica de 3. generación para la detección de anticuerpos contra los Virus 1 y 2 de la Inmunodeficiencia Humana en sangre total, suero y plasma humano.	2013-01
6.	D0804-12	2008-04-08	HEXAGON OBTI	IIA	Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección de sangre oculta en materia fecal.	2013-04
7.	D0804-13	2008-04-08	HEXAGON Troponin Plus	IIA	Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección de la Troponina I cardiaca humana en suero, plasma y sangre total.	2013-04
8.	D0804-14	2008-04-08	Anti-Streptolysin-O (ASO)	IIA	Prueba turbidimétrica mejorada por látex para la determinación cuantitativa de ASO en suero.	2013-04
9.	D0805-16	2008-05-13	HEXAGON DENGUE	IIA	Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección de anticuerpos IgM e IgG contra el virus del dengue en suero y plasma humano.	2013-05
10.	D0805-17	2008-05-13	HEXAGON MALARIA	IIA	Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección de la HRP2 de <i>Plasmodium falciparum</i> en sangre total.	2013-05
11.	D0805-18	2008-05-13	HEXAGON SYPHILIS	IIA	Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección de anticuerpos contra el <i>Treponema pallidum</i> en sangre total, suero o plasma.	2013-05
12.	D0805-19	2008-05-13	HEXAGON IgE	IIA	Prueba inmunocromatográfica de un paso para la detección del total de las inmunoglobulinas humanas E (IgE) en suero.	2013-05
13.	D0810-31	2008-10-17	HEXAGON TB	IIA	Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección de anticuerpos IgG, IgA, e IgM contra el <i>Mycobacterium tuberculosis</i> en sangre total, suero o plasma.	2013-10
14.	D0811-32	2008-11-05	Syphilis TPHA liquid	IIA	Prueba de hemoaglutinación para la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos contra el <i>Treponema pallidum</i> .	2013-11

AGEM S.A.						
No.	INSCRIPCIÓN No. FECHA		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
15.	D0903-05	2009-03-30	Syphilis RPR Test	IIA	Prueba rápida para la determinación cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos reagínicos en suero y plasma.	2014-03
16.	D0907-17	2009-07-06	auto-BILIRUBIN-D liquicolor	IIA	Prueba fotométrica para la determinación de Bilirrubina directa en suero y plasma con heparina.	2014-07
17.	D0907-18	2009-07-06	auto-BILIRUBIN-T liquicolor	IIA	Prueba fotométrica para la determinación de Bilirrubina total en suero y plasma con heparina.	2014-07
18.	D0907-29	2009-07-29	ACID PHOSPHATASE	IIA	Para la determinación cuantitativa de fosfatasa ácida total y prostática en suero humano.	2014-07
19.	D0908-31	2009-08-04	URIC ACID liquicolor	IIA	Para la determinación cuantitativa de ácido úrico en suero. Método PAP.	2014-08
20.	D1002-09	2010-02-02	COMBINA GLUCOSE	IIB	Para la determinación rápida de glucosa en orina.	2012-02

[Ir al inicio](#)

SCANCO TECNOLOGÍA S.A.

No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
1.	D0608-10	2006-08-16	Juego de Soluciones y Calibradores	IIA	Para la calibración y limpieza de los Equipos Analizadores de pH, gases en sangre, ionogramas y metabolitos, del Modelo ABL555.	2011-08

ROCHE Interamericana S.A.

No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
1.	D0608-08	2006-08-16	Elecsys IgE II		Para la cuantificación de la Inmunoglobulina E en suero y plasma humano.	2011-08
2.	D0703-05	2007-03-29	COBAS AmpliScreen HIV-1 Test, version 1.5	III	Para la detección cualitativa del ARN del VIH-1 en plasma humano procedente de donantes de sangre.	2012-03
3.	D0703-06	2007-03-29	COBAS AmpliScreen HCV Test, version 2.0	III	Para la detección cualitativa del ARN del VHC en plasma humano procedente de donantes de sangre.	2012-03
4.	D0712-13	2007-12-12	Che 2 (Colinesterasa, Gen. 2)		Para la determinación cuantitativa de colinesterasa en suero y plasma humano.	2012-12
	D0712-12	2007-12-05	Perfil: Cardiac	IIA	Para la determinación cuantitativa de CK y CK-MB en suero y plasma humano.	2012-12
5.	D0712-12/1	2007-12-05	CK	IIA		
6.	D0712-12/2		CK-MB	IIA		
	D0803-10	2008-03-07	Perfil: LDH	IIA	Para la determinación cuantitativa de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero y plasma humano.	2013-03
7.	D0803-10/1	2008-03-07	LDH, líquido, según IFCC	IIA		
8.	D0803-10/2		LDH, prueba optimizada	IIA		
9.	D0803-11	2008-03-07	Fosfatasa ácida	IIA	Para la determinación cuantitativa de la fosfatasa ácida y de la fosfatasa ácida prostática en suero humano.	2013-03
	D0812-42	2008-12-11	Elecsys Anti-HBe/PreciControl Anti-HBe		Prueba inmunológica para la determinación cualitativa de los anticuerpos humanos contra el antígeno "e" de la Hepatitis B en suero y plasma humanos.	2013-12
10.	D0812-42/1	2008-12-11	Elecsys Anti-HBe			
11.	D0812-42/2		PreciControl Anti-HBe			
	D0812-43	2008-12-11	Elecsys Anti-HBs/PreciControl Anti-HBs		Prueba inmunológica para la determinación cuantitativa de los anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B en suero y plasma humanos.	2013-12
12.	D0812-43/1	2008-12-11	Elecsys Anti-HBs			
13.	D0812-43/2		PreciControl Anti-HBs			
	D0812-46	2008-12-11	Elecsys HBsAg II/PreciControl HBsAg II		Prueba inmunológica para la determinación cualitativa del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B en suero y plasma humanos.	2013-12
14.	D0812-46/1	2008-12-11	Elecsys HBsAg II			
15.	D0812-46/2		PreciControl HBsAg II			

ROCHE Interamericana S.A.

No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
	D0812-47	2008-12-11	Elecsys HIV Ag/PreciControl HIV Ag/ Elecsys HIV Ag Confirmatory Test.		Prueba inmunológica para la determinación cualitativa del antígeno p24 del Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (HIV-1) en suero y plasma humanos, y en el sobrenadante de cultivo celular. El Elecsys HIV Ag Confirmatory se utiliza para confirmar la presencia del antígeno p24	2013-12
16.	D0812-47/1	2008-12-11	Elecsys HIV Ag			
17.	D0812-47/2		PreciControl HIV Ag			
18.	D0812-47/3		Elecsys HIV Ag Confirmatory Test			
19.	D0812-48	2008-12-11	COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test		Prueba de amplificación de ácidos nucleicos <i>in vitro</i> para la cuantificación del ARN del HIV-1 en plasma humano.	2013-12
	D0812-49	2008-12-11	Elecsys Anti-HBc IgM/PreciControl Anti-HBc IgM		Prueba inmunológica para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas M (IgM) contra el antígeno del núcleo del virus de la Hepatitis B en suero y plasma humanos.	2013-12
20.	D0812-49/1	2008-12-11	Elecsys Anti-HBc IgM			
21.	D0812-49/2		PreciControl Anti-HBc IgM			
	D0812-50	2008-12-11	Elecsys HBeAg/PreciControl Anti-HBeAg		Prueba inmunológica para la determinación cualitativa del antígeno "e" del virus de la Hepatitis B en suero y plasma humanos.	2013-12
22.	D0812-50/1	2008-12-11	Elecsys HBeAg			
23.	D0812-50/2		PreciControl HBeAg			
	D0812-44	2008-12-11	Elecsys Anti-HBc/PreciControl Anti-HBc		Prueba inmunológica para la determinación cualitativa de inmunoglobulinas G y M (IgG e IgM) contra el antígeno del núcleo del virus de la Hepatitis B en suero y plasma humanos.	2013-12
24.	D0812-44/1	2008-12-11	Elecsys Anti-HBc			
25.	D0812-44/2		PreciControl Anti-HBc			
	D0903-06	2009-03-30	Elecsys Anti-HCV/PreciControl Anti-HCV		Prueba inmunológica para la determinación cualitativa de los anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C en suero y plasma humanos.	2014-03
26.	D0903-06/1	2009-03-30	Elecsys Anti-HCV			
27.	D0903-06/2		PreciControl Anti-HCV			
	D0903-07	2009-03-30	Elecsys Total PSA/Total PSA CalSet		Ensayo inmunológico para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total en suero y plasma humano en los analizadores automáticos Elecsys 1010/2010 y en el modular E170.	2014-03
28.	D0903-07/1	2009-03-30	Elecsys Total PSA			
29.	D0903-07/2		Total PSA CalSet			

ROCHE Interamericana S.A.

No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
	D0903-08	2009-03-30	Elecsys Free PSA/Free PSA CalSet		Ensayo inmunológico para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre en suero y plasma humano en los analizadores automáticos Elecsys 1010/2010 y en el modular E170.	2014-03
30.	D0903-08/1	2009-03-30	Elecsys Free PSA			
31.	D0903-08/2		Free PSA CalSet			
	D0905-10	2009-05-07	Elecsys HCG + β/ HCG+ β CalSet		Ensayo inmunológico para la determinación cuantitativa de la suma de la gonadotropina coriónica humana (HCG) y la subunidad β de la HCG en suero y plasma humano.	2014-05
32.	D0905-10/1	2009-05-07	Elecsys HCG + β			
33.	D0905-10/2		Elecsys HCG + β CalSet			
	D0905-11	2009-05-11	Elecsys Toxo IgM/PreciControl Toxo IgM		Prueba inmunológica para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas M contra el parásito <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos.	2014-05
34.	D0905-11/1	2009-05-11	Elecsys Toxo IgM			
35.	D0905-11/2		PreciControl Toxo IgM			
	D0905-12	2009-05-11	Elecsys Rubella IgG/PreciControl Rubella IgG		Prueba inmunológica para la determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas G contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos.	2014-05
36.	D0905-12/1	2009-05-11	Elecsys Rubella IgG			
37.	D0905-12/2		PreciControl Rubella IgG			
	D0905-13	2009-05-11	Elecsys Rubella IgM /PreciControl Rubella IgM		Prueba inmunológica para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas M contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos.	2014-05
38.	D0905-13/1	2009-05-11	Elecsys Rubella IgM			
39.	D0905-13/2		PreciControl Rubella IgM			
	D0905-14	2009-05-11	Elecsys Toxo IgG/PreciControl Toxo IgG		Prueba inmunológica para la determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas G contra el parásito <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos.	2014-05
40.	D0905-14/1	2009-05-11	Elecsys Toxo IgG			
41.	D0905-14/2		PreciControl Toxo IgG			
42.	D0911-37	2009-11-10	cobas TaqScreen MPX Test		Para la detección cualitativa del ARN de los grupos M y O del VIH-1, ARN del VIH-2, ARN del VHC y ADN del VHB en plasma humano, en el sistema cobas s 201.	2014-11
	D0912-40	200912-16	Elecsys T3/CalSet T3		Ensayo inmunológico para la determinación cuantitativa de la triyodotironina total en suero y plasma humano en los inmunoanalizadores Elecsys 1010/2010, modular E170 y cobas e 411 y 601.	2014-12
43.	D0912-40/1	200912-16	Elecsys T3			
44.	D0912-40/2		T3 CalSet			

ROCHE Interamericana S.A.

No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
	D0912-41	2009-12-17	Elecsys T4/ CalSet T4		Ensayo inmunológico para la determinación cuantitativa de la tiroxina en suero y plasma humano en los inmunoanalizadores Elecsys 1010/2010, modular E170 y cobas e 411 y 601.	2014-12
45.	D0912-41/1	2009-12-17	Elecsys T4			
46.	D0912-41/2		T4 CalSet			
	D1001-01	2010-01-12	Elecsys TSH /TSH CalSet / PreciControl TSH	IIA	Ensayo inmunológico para la determinación cuantitativa de la tiroxina en suero y plasma humano en los inmunoanalizadores Elecsys 1010/2010, modular E170 y cobas e 411 y 601.	2015-01
47.	D1001-01/01	2010-01-12	Elecsys TSH	IIA		
48.	D1001-01/02		TSH CalSet	IIA		
49.	D1001-01/03		PreciControl TSH	IIA		
	D1001-02	2010-01-12	Elecsys ACTH / ACTH CalSet / PreciControl ACTH	IIA	Ensayo inmunológico para la determinación cuantitativa de la adenocorticotropina en plasma humano tratado con EDTA en los inmunoanalizadores Elecsys 1010/2010, modular E170 y cobas e 411 y 601.	2015-01
50.	D1001-02/1	2010-01-12	Elecsys ACTH	IIA		
51.	D1001-02/2		ACTH CalSet	IIA		
52.	D1001-02/3		PreciControl ACTH	IIA		
	D1001-04	2010-01-12	Elecsys Cortisol / Cortisol CalSet	IIA	Ensayo inmunológico para la determinación cuantitativa de cortisol en suero, plasma, orina y saliva humano en los inmunoanalizadores Elecsys 1010/2010, modular E170 y cobas e 411 y 601.	2015-01
53.	D1001-04/1	2010-01-12	Elecsys Cortisol	IIA		
54.	D1001-04/2		Cortisol CalSet	IIA		

DiaSys GmbH						
No.	INSCRIPCIÓN No. FECHA		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
1.	D0802-03	2008-02-11	Urea CT FS	I	Para la determinación de Urea en suero, plasma u orina por método enzimático.	2013-02
2.	D0802-04	2008-02-12	Creatinina FS	I	Para la determinación de creatinina en suero, plasma u orina por el método de Jaffé cinético.	2013-02
3.	D0811-33	2008-11-11	Magnesio XL FS	I	Para la determinación cuantitativa del magnesio en suero u orina en equipos fotométricos en general.	2013-11
4.	D0811-34	2008-11-11	Amilasa Pancreática CC FS	I	Para la determinación cuantitativa de amilasa pancreática en suero, plasma u orina en equipos fotométricos en general.	2013-11
5.	D0811-35	2008-11-11	Transferrina FS		Para la determinación cuantitativa de transferrina en suero o plasma en equipos fotométricos en general.	2013-11
	D0811-36	2008-11-11	Perfil Ferritina			
6.	D0811-36/1	2008-11-11	Ferritina FS		Para la determinación cuantitativa de ferritina en suero o plasma por método inmunturbidimétrico.	2013-11
7.	D0811-36/2		FinCal Ferritina			
8.	D0812-45	2008-12-11	FinCal Proteínas		Calibradores para la determinación cuantitativa de diferentes proteínas séricas en equipos fotométricos en general.	2013-12
9.	D0812-51	2008-12-11	Creatinina PAP FS	I	Para la determinación de creatinina en suero, plasma u orina por medio del método PAP en equipos fotométricos en general.	2013-12
10.	D0812-52	2008-12-11	FinCal U	IIA	Calibrador universal para la determinación cuantitativa de diversos analitos en equipos fotométricos en general.	2013-12
	D0812-53	2008-12-23	Perfil Apolipoproteínas	IIA	-	
11.	D0812-53/1	2008-12-23	Apolipoproteína A1 FS	IIA	Para la determinación cuantitativa de apolipoproteínas A1 (Apo-A1) en suero o plasma, en equipos fotométricos en general.	2013-12
12.	D0812-53/2		Apolipoproteína B FS	IIA	Para la determinación cuantitativa de de apolipoproteínas B (Apo-B) en suero o plasma, en equipos fotométricos en general.	
13.	D0812-53/3		FinCal Apo A1/B	IIA	Calibrador para la determinación cuantitativa de apolipoproteínas A1 y B en suero o plasma, en equipos fotométricos en general.	

DiaSys GmbH						
No.	INSCRIPCIÓN No. FECHA		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	D0812-54	2008-12-23	Perfil Lipoproteico	IIA	-	2013-12
14.	D0812-54/1	2008-12-23	C-HDL Inmuno FS	IIA	Para la determinación cuantitativa de colesterol HDL en suero o plasma, en equipos fotométricos en general.	
15.	D0812-54/2		C-LDL Select FS	IIA	Para la determinación cuantitativa de colesterol LDL en suero o plasma, en equipos fotométricos en general.	
16.	D0812-54/3		FinCal HDL/LDL	IIA	Calibrador para la determinación cuantitativa de colesterol HDL y LDL en suero o plasma, en equipos fotométricos en general.	
	D0905-09	2009-05-05	Perfil Hemoglobina Glicosilada	IIA	-	2014-05
17.	D0905-09/1	2009-05-05	HbA1c FS	IIA	Reactivo para la determinación cuantitativa <i>in vitro</i> de hemoglobina A1c en sangre total en equipos fotométricos en general.	
18.	D0905-09/2		HbA1c Solución hemolizante	IIA	Solución hemolizante para la determinación cuantitativa <i>in vitro</i> de hemoglobina A1c (HbA1c) en sangre total en equipos fotométricos en general.	
19.	D0905-09/3		FinCal HbA1c líquida	IIA	Calibrador para la determinación cuantitativa <i>in vitro</i> de hemoglobina A1c (HbA1c) en equipos fotométricos en general.	
	D0907-30	2009-07-29	Perfil Cardíaco	IIA		2014-07
20.	D0907-30/1	2009-07-29	CK-NAC FS	IIA	Reactivo para la determinación cuantitativa <i>in vitro</i> de creatinasa (CK) en suero o plasma en equipos fotométricos.	
21.	D0907-30/2		CK-MB FS	IIA	Reactivo para la determinación cuantitativa <i>in vitro</i> de creatinasa 2 (CK-MB) en suero o plasma en equipos fotométricos.	
	D0911-35	2009-11-10	Perfil Sueros Control	I		2014-11
22.	D0911-35/1	2009-11-10	FinTrol N	I	Para verificar la exactitud y la precisión de los ensayos para la determinación cuantitativa de diferentes analitos de química clínica, en equipos fotométricos.	
23.	D0911-35/2		FinTrol P	I		

[Ir al inicio](#)

VEDA.LAB						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
1.	D0709-08	2007-09-26	hCG-STRIP	IIB	Prueba rápida con tira para la detección de embarazo en suero y orina.	2012-09

DIALAB						
No.	INSCRIPCIÓN No. FECHA		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
1.	D0802-05	2008-02-12	CK-MB, optimizada DGKC / IFCC	IIA	Para la determinación cuantitativa <i>in vitro</i> de creatina-cinasa 2 (CK-MB) en suero o plasma humano, en sistemas fotométricos.	2013-02
2.	D0802-06	2008-02-12	LDH-P, optimizada DGKC	I	Para la determinación cuantitativa <i>in vitro</i> de de Lactato Deshidrogenasa (LDH) en suero o plasma humano, en sistemas fotométricos.	2013-02
3.	D0802-07	2008-02-12	LDH-L, IFCC	I	Para la determinación cuantitativa <i>in vitro</i> de Lactato Deshidrogenasa (LDH) en suero o plasma humano, en sistemas fotométricos.	2013-02
4.	D0802-08	2008-02-12	CK-NAC, optimizada DGKC / IFCC	IIA	Para la determinación cuantitativa <i>in vitro</i> de creatina-cinasa (CK) en suero o plasma humano, en sistemas fotométricos.	2013-02
5.	D0908-32	2009-08-31	ASO Látex	IIA	Para la determinación cualitativa y semicuantitativa de anti-estreptolisina O (ASO) en suero humano.	2014-08
6.	D0908-33	2009-08-31	PCR LÁTEX	IIA	Para la determinación cualitativa y semicuantitativa de Proteína C Reactiva (PCR) en suero humano.	2014-08
7.	D0908-34	2009-08-31	FR Látex	IIA	Para la determinación cualitativa y semicuantitativa de Factores Reumatoides (FR) en suero humano.	2014-08
	D1002-05	2010-02-02	Perfil G6PDH	I	-	2015-02
8.	D1002-05/1	2010-02-02	G6PDH, UV, cinético	I	Para la determinación cuantitativa de glucosa-6fosfato deshidrogenada en sangre total humana en sistemas fotométricos.	
9.	D1002-/205		G6PDH reactivo de lisis	I	Reactivo auxiliar de lisis para la preparación de las muestras utilizadas en el ensayo G6PDH, UV, cinético.	
10.	D10/302-05		G6PDH Set de Control	I	Sangre de control liofilizada para la determinación cuantitativa de G6PDH en sangre humana.	

IZOTOP						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
1.	D0807-22	2008-07-11	hCEA IRMA KIT	IIA	Para la determinación de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero humano.	2013-07
	D0812-38	2008-12-11	Perfil HCG			
2.	D0812-38/1	2008-12-11	βhCG IRMA KIT		Para la determinación de la subunidad β de la hormona gonadotropina coriónica (βhCG) en suero humano.	2013-12
3.	D0812-38/2		βhCG libre IRMA KIT			
	D0812-39	2008-12-11	Perfil Hipofisiario			
4.	D0812-39/1	2008-12-11	hGH IRMA kit		Para la determinación de la hormona de crecimiento en suero humano.	2013-12
5.	D0812-39/2		hLH IRMA kit		Para la determinación de la hormona de luteinizante en suero humano.	
6.	D0812-39/3		hFSH IRMA kit		Para la determinación de la hormona folículo estimulante en suero humano.	
7.	D0812-39/4		hPRL IRMA kit		Para la determinación de prolactina en suero humano.	
	D0812-40	2008-12-11	Perfil Tiroideo	IIA		
8.	D0812-40/1	2008-12-11	Turbo TSH IRMA kit	IIA	Para la determinación de la hormona estimulante de la glándula Tiroides en suero humano.	2013-12
9.	D0812-40/2		Anti-hTg RIA kit	IIA	Para la determinación de autoanticuerpos Anti-Tiroglobulina en suero humano.	
10.	D0812-40/3		hTg IRMA kit	IIA	Para la determinación de Tiroglobulina en suero humano.	
11.	D0812-40/4		T3 total RIA kit	IIA	Para la determinación de Triyodotironina en suero humano.	
12.	D0812-40/5		FT3 RIA kit	IIA	Para la determinación de Triyodotironina libre en suero humano.	
13.	D0812-40/6		T4 total RIA kit	IIA	Para la determinación de Tiroxina en suero humano.	
14.	D0812-40/7		FT4 RIA kit	IIA	Para la determinación de Tiroxina libre en suero humano.	
15.	D0812-40/8		Anti-hTPO RIA kit	IIA	Para la determinación de autoanticuerpos Anti-Peroxidasa Tiroidea en suero humano.	
16.	D0812-40/9		Calcitonina IRMA kit	IIA	Para la determinación de calcitonina en suero humano.	

ISED N.V.						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
1.	D0808-23	2008-08-12	NucliSens EasyQ VIH-1 v 1.1	III	Ensayo de amplificación (NASBA) y detección de ácido nucleico para la determinación cuantitativa del ARN del VIH en plasma humano.	2013-08
2.	D0808-24	2008-08-12	NucliSens Lysis Buffer	III	Para la liberación de ácido nucleico total de muestras biológicas.	2013-08
3.	D0808-25	2008-08-12	NucliSens Magnetic Extraction Reagents	III	Para la separación del ácido nucleico total de muestras biológicas.	2013-08

SPINREACT/COZART/CONCATENO

No.	INSCRIPCIÓN No.	FECHA	PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	D0907-20	2009-07-06	Perfil para la detección de drogas de abuso en fluido oral.	I/A	Para la detección cualitativa de drogas de abuso en saliva.	
1.	D0907-20/1	2009-07-06	DDS 801	I/A	Para la detección cualitativa de: THC/OPI/COC/AMP/MAMP	2014-07
2.	D0907-20/2		DDS 803 y 805	I/A	Para la detección cualitativa de: OPI/COC y THC/MAMP	
3.	D0907-20/3		DDS 806 y 807	I/A	Para la detección cualitativa de: THC/OPI/COC/AMP/MAMP/BZO y MTD/OPI/COC/AMP/MAMP/BZO	
4.	D0911-36	2009-11-10	SPIN-F.O.B.	I	Ensayo inmunocromatográfico para la determinación cualitativa de sangre humana oculta en heces.	2014-11
5.	D0911-38	2009-11-12	SPIN- <i>Helicobacter pylori</i>		Para la detección cualitativa de <i>Helicobacter pylori</i> en heces.	2014-11
	ACTD 1002-01	2010-02-02	Perfil Coagulación	I/A	-	
6.	ACTD 1002-01/1	2010-02-02	FIBRINÓGENO	I/A	Para la determinación cuantitativa de fibrinógeno en plasma.	2011-02
7.	ACTD 1002-01/2		APTT	I/A	Para la determinación cuantitativa del tiempo parcial de tromboplastina en plasma.	
8.	ACTD 1002-01/3		PT	I/A	Para la determinación cuantitativa del tiempo de protrombina en plasma.	
	ACTD 1002-02	2010-02-02	Perfil Tiras para análisis de orina	I	-	
9.	ACTD 1002-02/1	2010-02-02	URIN-1	I	Tiras reactivas para la determinación cualitativa o semicuantitativa de glucosa en orina.	2011-02
10.	ACTD 1002-02/2		URIN-2	I	Tiras reactivas para la determinación cualitativa o semicuantitativa de glucosa y proteínas en orina.	
11.	ACTD 1002-02/3		URIN-3	I	Tiras reactivas para la determinación cualitativa o semicuantitativa de glucosa, proteínas y cetonas en orina.	
12.	ACTD 1002-02/4		URIN-5	I	Tiras reactivas para la determinación cualitativa o semicuantitativa de sangre, pH, glucosa, proteínas y cetonas en orina.	
13.	ACTD 1002-02/5		URIN-10	I	Tiras reactivas para la determinación cualitativa o semicuantitativa de sangre, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, nitrito, cetonas, glucosa, pH, densidad específica y leucocitos; en orina.	

SPINREACT/COZART/CONCATENO						
No.	INSCRIPCIÓN No.	FECHA	PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	ACTD 1002-03	2010-02-02	Perfil Lipoproteínas		-	2011-02
14.	ACTD 1002-03/1	2010-02-02	HDLc-D		Para la determinación cuantitativa de la HDL colesterol en suero y plasma humano.	
15.	ACTD 1002-03/2		LDLc-D		Para la determinación cuantitativa de la LDL colesterol en suero humano.	
16.	ACTD 1002-03/3		Lp(a)-TURBI		Para la determinación cuantitativa de la Lipoproteína ácida Lp(a) en suero y plasma humano.	
17.	ACTD 1002-03/4		Lp(a)-CONTROL		Para evaluar la precisión y exactitud de las determinaciones de Lp(a) en suero humano mediante método turbidimétrico.	
18.	ACTD 1002-03/5		Lp(a)-CAL		Para la calibración de determinaciones de Lp(a) por método turbidimétrico.	

Distribuciones Analíticas S.A.

No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
	D0907-24	2009-07-06	Perfil Controles para equipos de Gasometría.		-	
1.	D0907-24/1	2009-07-06	RNA Medical Blood Gas / Electrolyte Controls, Multi Level.		Material de control de calidad probado para instrumental de análisis de gases y electrolitos sanguíneos; con niveles 1, 2 y 3.	2014-07
2.	D0907-24/2		RNA Medical Blood Gas / Electrolyte Control, Level 1.		Material de control de calidad probado para instrumental de análisis de gases y electrolitos sanguíneos; nivel 1.	
3.	D0907-24/3		RNA Medical Blood Gas / Electrolyte Control, Level 2.		Material de control de calidad probado para instrumental de análisis de gases y electrolitos sanguíneos; nivel 2.	
4.	D0907-24/4		RNA Medical Blood Gas / Electrolyte Control, Level 3.		Material de control de calidad probado para instrumental de análisis de gases y electrolitos sanguíneos; nivel 3.	
5.	D0907-24/5		RNA Medical Blood Gas / Electrolyte / Metabolite / BUN Controls, Multi Level.		Material de control de calidad probado para instrumental de análisis de gases, electrolitos, metabolitos y BUN (urea) en sangre; con niveles 1, 2 y 3.	
6.	D0907-24/6		RNA Medical Blood Gas / Electrolyte / Metabolite / BUN Control, Level 1.		Material de control de calidad probado para instrumental de análisis de gases, electrolitos, metabolitos y BUN (urea) en sangre; nivel 1.	
7.	D0907-24/7		RNA Medical Blood Gas / Electrolyte / Metabolite / BUN Control, Level 2.		Material de control de calidad probado para instrumental de análisis de gases, electrolitos, metabolitos y BUN (urea) en sangre; nivel 2.	
8.	D0907-24/8		RNA Medical Blood Gas / Electrolyte / Metabolite / BUN Control, Level 3.		Material de control de calidad probado para instrumental de análisis de gases, electrolitos, metabolitos y BUN (urea) en sangre; nivel 3.	

TecnoSuma Internacional S.A.

No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
	D0912-39	2009-12-14	Perfil SUMASENSOR	IIB	Sistema para el control de glucosa en sangre capilar.	2014-12
1.	D0912-39/1	2009-12-14	Biosensor SUMASENSOR SXT	IIB		
2.	D0912-39/2		Solución Control SUMASENSOR	IIB		

[Ir al inicio](#)

HORIBA ABX S.A.S.						
No.	INSCRIPCIÓN		PRODUCTOS AUTORIZADOS	C	APLICACIÓN	VIGENCIA
	No.	FECHA				
	D1002-06	2010-02-02	Perfil ABX Micros		-	2015-02
1.	D1002-06/1	2010-02-02	ABX Minotrol 16		Control a 3 niveles para controlar la exactitud y precisión de los contadores tipo Micro de HORIBA ABX.	
2.	D1002-06/2		ABX Miniclean		Para la limpieza de los contadores hematológicos de HORIBA ABX.	
3.	D1002-06/3		ABX Minilyse LMG		Reactivo lisante de eritrocitos para recuento y diferenciación de glóbulos blancos y hemoglobina.	
4.	D1002-06/4		ABX Minidil LMG		Solución isotónica tamponada para la determinación del recuento de células sanguíneas y medición de hematocrito en los contadores hematológicos de HORIBA ABX.	