

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

**RESOLUCIÓN No. 2022005211 DE 25 de Marzo de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Radicado No. 20221034242 de fecha 23/03/2022 el Doctor ANTONIO MEJIA ESLAVA, actuando en calidad de representante legal, solicitó registro sanitario automático para 29 (VEINTINUEVE) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - Anticuerpos monoclonales y policlonales para inmunología a favor de AM ASESORIA Y MANTENIMIENTO LTDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN 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.

POR LO TANTO, AL SER LOS PRODUCTOS ESTIPULADOS EN EL FORMULARIO COMO REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - ANTICUERPOS MONOCLONALES Y POLICLONALES PARA INMUNOLOGÍA, ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE EN EL ARTÍCULO 2. DEL DECRETO 1036 DE 2018 DEFINICIONES: **NUMERAL 2.11. REPORTE:** ES EL RESULTADO DE CADA ANÁLISIS QUE DEBE SER INFORMADO DE FORMA EXACTA Y CLARA, ESTO ES, SIN AMBIGÜEDAD Y DE CONFORMIDAD CON LAS CONDICIONES DE USO ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO QUE DETERMINE EL FABRICANTE. LOS REPORTES GENERADOS POR REACTIVOS "RESEARCH USE ONLY- RUO", **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS, DADO QUE ESTOS REACTIVOS ESTÁN EN FASE DE DESARROLLO.**

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL PARÁGRAFO DEL ARTÍCULO 16.4 Y EL ARTÍCULO 2.11 DEL DECRETO 1036 DE 2018, EL INVIMA PODRÁ VERIFICAR EN CUALQUIER MOMENTO LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y ESTOS REACTIVOS **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS**

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
GOAT ANTIMOUSE IgG (H/L):HRP	1 VIAL	0300-0108P
MOUSE ANTI HUMAN MYELOPEROXIDASE .	0.2 mg	0400-0002
GOAT ANTI RABBIT IgG (H/L):FITC	2 mg	5196-2404
GOAT ANTI RABBIT IgG (H/L):FITC .	1 mg	405002
GOAT ANTI GUINEA PIG IgG (H/L):HRP .	1mg	AHP863F
ANNEXIN V:FITC ASSAY KIT .	100 TESTS	ANNEX100F
ANNEXIN V:FITC ASSAY KIT .	300 TESTS	ANNEX300F
TRIS BUFFERED SALINE WITH TWEEN 20 .	500 ml . 20 X Concentrate .	BUF028
MOUSE ANTI HUMAN CD26:RPE .	100 TESTS	MCA1317PE
MOUSE ANTI V5-TAG:HRP .	0.1 mg	MCA1360P
MOUSE ANTI HISTIDINE TAG:HRP	. 0.1 mg	MCA1396P
MOUSE ANTI DENGUE VIRUS .	0.25 mg	MCA2277



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

**RESOLUCIÓN No. 2022005211 DE 25 de Marzo de 2022**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

MOUSE ANTI HUMAN AKT1:Preservative Free .	0.1 mg	MCA4779Z
HAMSTER ANTI HIGH MOBILITY GROUP PROTEIN B1 .	0.1 mg	MCA5765GA
RECOMBINANT DENGUE VIRUS TYPE 1 NS1 ANTIGEN .	100 µg	PIP047A
RECOMBINANT DENGUE VIRUS TYPE 1 NS1 ANTIGEN	500 µg	PIP047B
RECOMBINANT DENGUE VIRUS TYPE 2 NS1 ANTIGEN	500 µg	PIP048A
RECOMBINANT DENGUE VIRUS TYPE 2 NS1 ANTIGEN	500 µg	PIP048B
RECOMBINANT DENGUE VIRUS TYPE 4 NS1 ANTIGEN	100 µg	PIP050A
RECOMBINANT DENGUE VIRUS TYPE 4 NS1 ANTIGEN	500 µg	PIP50B
GOAT ANTI MOUSE IgG (H/L):HRP (MULTI SPECIES ADSORBED)	0.5 mg .	STAR117P
GOAT ANTI RABBIT IgG (H/L):HRP	2 ml	STAR208P
MOUSE ANTI OCT4 .	100 µl	VMA00234
MOUSE ANTI CD171	100 µl	VMA00265
MOUSE ANTI 14-3-3 EPSILON	100 µl	VMA00525
RABBIT ANTI CAVEOLIN 1	100 µl	VPA00698
RABBIT ANTI HISTONE H3	100 µl	VPA00826
RECOMBINANT DENGUE VIRUS TYPE 3 NS1 ANTIGEN	100 µg	PIP049A
MOUSE ANTI HUMAN CD49f:FITC	0.1 mg	MCA1457

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2022-0000298**  
 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
 TITULAR(ES): **AM ASESORIA Y MANTENIMIENTO LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 FABRICANTE(S): **BIORAD LABORATORIES con domicilio en REINO UNIDO;**  
 IMPORTADOR(ES): **AM ASESORIA Y MANTENIMIENTO LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 ACONDICIONADOR(ES): **AM ASESORIA Y MANTENIMIENTO LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 TIPO DE REACTIVO: **REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - Anticuerpos monoclonales y policlonales para inmunología**  
 USO: **DETECCIÓN DE ANTIGENOS PARA FITC, ELISA, POLI Y MONOCLONALES, PRIMARIOS, SECUNDARIOS Y CONJUGADOS**  
 EXPEDIENTE NO.: **20223801**  
 RADICACIÓN NO.: **20221034242**  
 FECHA DE RADICACIÓN: **23/03/2022**

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.-**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. 2022005211 DE 25 de Marzo de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**ARTICULO CUARTO.-** 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 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 DE 2018.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 de abril de 2022

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
PROYECTO: LEGAL: FMOSQUERAL, TÉCNICO MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS