

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

RESOLUCIÓN No. 2022006161 DE 1 de Abril 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. 20221040448 de fecha 31/03/2022 la Doctora ANTONIO MEJIA ESLAVA, actuando en calidad de representante legal, solicitó registro sanitario automático para 10 (DIEZ) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - Preparación de muestras, amplificación, detección y cuantificación de ácidos nucleicos a favor de AM ASESORIA Y MANTENIMIENTO LTDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

SANITARIO AUTOMATICO 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 - PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS, 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 ESPECIFICAS DEL PRODUCTO QUE DETERMINE EL FABRICANTE. LOS REPORTE 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 ARTICULO 16.4 Y EL ARTICULO 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

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
1.	ddPCR CNV Assay (FAM),	200X20µL 1000X20µL 2500X20µL reacciones	10042958 10042959 10042960
2.	ddPCR CNV Assay (HEX), 200X20µL reactions	200X20µL 1000X20µL 2500X20µL reacciones	10042961 10042962 10042963
3.	Rnase P Assay (Cy5.5)	440µL 200 Test	12004601
4.	Rnase P Assay (TAMRA) 440µL 200Test	440µL 200 Test	12004602
5.	EconoTaq® PLUS GREEN 2X Master Mix,	10 500 2500 reacciones	30033-1 30033-2 30033-3
6.	MasterPure Complete DNA and RNA Purification kit		MC85200
7.	Rnase-Free Dnase I	5,000 - 10,000MBU	D9905K D9910K
8.	Sbeadex viral RNA purification kit 10000	kit 960 kit 5000 kit 10000	NAP-40-025-02 NAP-40-025-03 NAP-40-025-04

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

RESOLUCIÓN No. 2022006161 DE 1 de Abril 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.

9.	Sbeadex viral RNA purification kit 960 No protease Solution	kit 960	kit 5000	kit 10000	NAP-40-027-02 NAP-40-027-03 NAP-40-027-04
10.	Sbeadex Blood kit	96	960	5000 purifications	NAP44401 NAP44410 NAP44100

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2022-0000302**
 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 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
 LUCIGEN CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;**
 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 - Preparación de muestras, amplificación, detección y cuantificación de ácidos nucleicos**
 USO: **REACTIVOS QUE PERMITEN AMPLIFICACION DE MUESTRAS MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL**
 EXPEDIENTE NO.: **20224557**
 RADICACIÓN NO.: **20221040448**
 FECHA DE RADICACIÓN: **31/03/2022**

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.

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 7 DE ABRIL DE 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
 Proyectó: Legal: fmoscoso, Técnico: mcalumef