

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

RESOLUCIÓN No. 2022006433 DE 5 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. 20221040062 de fecha 31/03/2022 el Doctor (a) NORMA HERRAN solicitó registro sanitario automático para 5 (CINCO) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - Reactivos para la secuenciación de ADN y ARN a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., 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 - **REACTIVOS PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN**, 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

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
1	Infinium Global Diversity Array-8+ v1.0 Kit	16 muestras	20031813
		48 muestras	20031814
2	TruSeq-Methyl Capture EPIC Library Prep Kit	48 muestras, 12 índices	FC-151-1003
3	Nextera XT Index Kit v2 Set A	96 índices, 384 muestras	FC-131-2001
4	IDT for Illumina DNA/RNA UD Indexes Set C, Tagmentation	96 índices, 96 muestras	20042666
5	IDT for Illumina DNA/RNA UD Indexes Set D, Tagmentation	96 índices, 96 muestras	20042667

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2022-0000303**

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

RESOLUCIÓN No. 2022006433 DE 5 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.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ILLUMINA INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
IMPORTADOR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE REACTIVO: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - Reactivos para la secuenciación de ADN y ARN
USO: REACTIVOS PARA GENERAR SOLUCIONES FÁCILES DE USAR Y RÁPIDAS PARA LA PREPARACIÓN DE BIBLIOTECAS DE ADN Y ARN QUE PERMITAN UNA IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS RÁPIDA Y PRECISA, OFRECIENDO SOLUCIONES PARA EL ANÁLISIS DE LA VARIACIÓN Y FUNCIÓN GENÉTICA, A TRAVÉS DE ESTUDIOS DE SECUENCIACIÓN Y/O LECTURA DE MICROARREGLOS PARA EL ANÁLISIS DE MUTACIONES Y CAMBIOS A NIVEL DE ESTOS DOS TIPOS DE ÁCIDOS NUCLEÍCOS. PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN, "RESEARCH USE ONLY" "RUO".
EXPEDIENTE NO.: 20224506
RADICACIÓN NO.: 20221040062
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 20 DE ABRIL DE 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

[Handwritten signature]

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

