



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

RESOLUCIÓN No. 2022006489 DE 6 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

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

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

En mérito de lo expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

REACTIVO	PRESENTACION
GENEPROOF PARVOVIRUS B19 PCR KIT	Este kit se encuentra en presentaciones de 25 o 100 test, Referencias: Versión ISEX (B19/ISEX/025/100) En esta versión del kit, el control interno (CI) se proporciona como elemento independiente dentro del kit. Contenido del kit: MasterMix; B19, Calibrator B19 10E4 cp/μl; Calibrator B19 10E3 cp/μl; Calibrator B19 10e2 cp/ μl; Calibrator B19 10e1 cp/μl; Internal Standard B19.
GENEPROOF ASPERGILLUS PCR KIT	Este kit se encuentra en presentaciones de 25, 50 o 100 test, Referencia: Versión (ISEX ASP/ISEX/025/050/100), El control interno se detecta a partir de la muestra. Contenido del kit: MasterMix ASP; Positive Control ASP; Internal Standar ASP.
GENEPROOF FACTOR II PROTHROMBIN PCR KIT	Este kit se encuentra en presentaciones de 25 o 100 test, Referencia FII Prothrombin (FII/025- FII/100). Contenido del kit: MasterMix FII Prothrombin, Positive Control FII Prothrombin wt; Positive Control FII Prothrombin mut; , Positive Control FII Prothrombin het.
GENEPROOF MTHFR C677T PCR KIT	Este kit se encuentra en presentaciones de 25 o 100 test, Referencia M677/025 - M677/100 Contenido del kit: MasterMix MTHFR C677T, Positive Control MTHFR C677T wt; Positive Control MTHFR C677T mut;, Positive Control MTHFR C677T het.
GENEPROOF MTHFR A1298C PCR KIT	Este kit se encuentra en presentaciones de 25 o 100 test, Referencia M1298/025 - M1298/100, Contenido del kit: MasterMix MTHFR A1298C, Positive Control MTHFR A1298C wt; Positive Control MTHFR A1298C mut; Positive Control MTHFR A1298C het.



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

RESOLUCIÓN No. 2022006489 DE 6 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

GENEPROOF CT/NG/MG MULTIPLEX PCR KIT	Este kit se encuentra en presentaciones de 25 o 100 test, Referencia: Versión (CNMX/ISEX/025/100). Contenido del kit: MasterMix CNMX, Positive Control CNMX; Internal Standard CNMX MUPX.
GENEPROOF PATHOGENFREE RNA ISOLATION KIT	Este kit se encuentra en presentaciones de 50 test, Referencia: IRNA050, Esta compuesto por soluciones de lavado, Proteinasa K, columnas de separación, solución de lisis y solución de elución.
GENEPROOF UNIVERSAL INTERNAL CONTROL	control del proceso de purificación de ácido nucleico exógeno y un control del proceso de PCR que simplifica el flujo de trabajo del usuario en los casos en que se utilizan varios kits de detección con un solo extracto.
TOTAL REACTIVOS	8 (OCHO)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007427**

MODALIDAD:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

GENEPROOF A.S. con domicilio en REPUBLICA CHECA

IMPORTADOR(ES):

LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

CATEGORÍA:

II

ÁREA:

Biología Molecular

USO:

DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO

EXPEDIENTE No.:

20224301

RADICACIÓN No.:

20221038993

FECHA DE RADICACIÓN.:

29/03/2022

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO. -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE INVIMA, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022006489 DE 6 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO QUINTO. - 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

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 TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom; Técnico: nneisac