



**RESOLUCIÓN No. 2023024833 de 6 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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, 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.

**RESUELVE**

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA(S)
MagMAX™ Viral/Pathogen II Nucleic Acid Isolation Kit	Kit por 2000 reacciones (Referencia A48383); Compuesto por: - MagMAX™ Viral/Pathogen Binding Solution (Referencia: B32430F3) - MagMAX™ Viral/Pathogen Wash Solution (Referencia: B32440F3) - MagMAX™ Viral/Pathogen Binding Beads (Referencia: 109-00-502F1) - MagMAX™ Viral/Pathogen Proteinase K (Referencia: EO2180F3) - MagMAX™ Viral/Pathogen Elution Buffer (Referencia: B29880F8)
<b>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:</b>	<b>UNO (1)</b>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008234**  
 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 FABRICANTE(S): THERMO FISHER SCIENTIFIC BALTICS UAB con domicilio en LITUANIA; MICROMOD PARTIKELTECHNOLOGIE GMBH con domicilio en ALEMANIA  
 IMPORTADOR(ES): ARC ANALISIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; CAHOZ INVERSIONES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; EQUIPOS Y LABORATORIO DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA; THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 ACONDICIONADOR(ES): ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ARC ANALISIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; CAHOZ INVERSIONES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024833 de 6 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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.

CATEGORÍA: II  
ÁREA: BIOLOGÍA MOLECULAR  
USO: EL MAGMAX™ VIRAL/PATHOGEN II NUCLEIC ACID ISOLATION KIT ES UN KIT DE PURIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS BASADO EN LA TECNOLOGÍA DE MICROESFERAS MAGNÉTICAS. EL KIT ESTÁ DISEÑADO PARA AISLAR Y PURIFICAR ÁCIDOS NUCLEICOS VÍRICOS PROVENIENTES DE MUESTRAS DE HISOPO NASOFARÍNGEO Y ARN VÍRICO DE MUESTRAS DE SALIVA, Y ES APTO PARA USARLO EN LA DETECCIÓN MOLECULAR MEDIANTE PCR CUANTITATIVA. EL KIT ESTÁ DISEÑADO PARA SER USADO POR PERSONAL DE LABORATORIO CLÍNICO FORMADO Y CUALIFICADO, ESPECÍFICAMENTE INSTRUIDO Y FORMADO EN TÉCNICAS DE PURIFICACIÓN CON MICROESFERAS MAGNÉTICAS, YA SEAN MANUALES O AUTOMATIZADAS, Y PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.

EXPEDIENTE No.: 20255891  
RADICACIÓN No.: 20231142526  
FECHA DE RADICACIÓN.: 30/05/2023

**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.

**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 junio de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: storress, Técnico: jprietob