

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025706 de 13 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	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. Stool Sample Collection Kit	Ref: MFG010037 (Test por kit de recolección, empackado en bolsa) Ref: MFG010042 (Test por kit de recolección, empackado en caja) Componentes: Cuchara plástica para toma de muestras Guantes desechables de PVC Papel de toma de muestra Embudo Tubo de recogida de muestras, Base de tubo
2. DNA Isolation Kit	Ref. MFG010038 / 50 tests Ref. MFG010039 / 1000 tests Componentes: Caja 1: Buffer de Lisis A y B; Buffer de Enlace; Buffer de Lavado I y II; Buffer de Elución Caja 2: Perlas Magneticas; Proteinasas K
3. Sample Pretreatment Kit for Methylation Detection	Ref. MFG010040 / 50 tests Ref. MFG010041 / 1000 tests Componentes: Reactivo de Conversion ZY Buffer de Solución ZY Solubilizante ZY Co-solvente ZY Buffer de Enlace ZY Buffer de desulfonación ZY Buffer de Lavado ZY Perlas Magneticas ZY
4. DNA Methylation Detection Kit for Human SDC2, ADHFE1 and PPP2R5C Genes (Real-Time PCR)	Ref. MFG010034 / 50 tests Ref. MFG010035 / 200 tests Componentes: PCR Mix I PCR Mix II Control Positivo Control Negativo
<b>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:</b>	<b>CUATRO (4)</b>

**RESOLUCIÓN No. 2023025706 de 13 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008240**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **BGI EUROPE A/S con domicilio en DINAMARCA**  
IMPORTADOR(ES): **GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
ACONDICIONADOR(ES): **GENCELL PHARMA SAS 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.: **20256326**  
RADICACIÓN No.: **20231148333**  
FECHA DE RADICACIÓN.: **05/06/2023**

**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 13 DÍAS DE JUNIO DE 2023  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jprietob