

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

RESOLUCIÓN No. 2023026300 de 15 de Junio de 2023
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. 20231155616 de fecha 13/06/2023 el Doctor MICHAEL HIMMEL solicitó registro sanitario automático para 1 (UN) Reactivo In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION, Preparación de muestras, amplificación, detección y cuantificación de ácidos nucleicos a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO 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, 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**

EN MERITO DE LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVIDAD, ESTE INSTITUTO

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
ForenSeq Enhanced PCR1 Buffer System	V16000137 ForenSeq Enhanced PCR1 Buffer System (96 rxns): Box 1 of 1: Pre-PCR 1 of 1 (15055327)	V16000137
TOTAL DE REACTIVOS	UNO (1)	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2023-0000370**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): VEROGEN, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE REACTIVO: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - G1 - PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS
USO: KITS PARA PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS.
EXPEDIENTE NO.: 20256800

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

RESOLUCIÓN No. 2023026300 de 15 de Junio de 2023
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.

RADICACIÓN NO.: 20231155616
FECHA DE RADICACIÓN: 13/06/2023

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 15 DÍAS DE JUNIO DE 2023



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Técnico: jprietob