

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

RESOLUCIÓN No. 2023027137 de 21 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. 20231156047 de fecha 13/06/2023 el Doctor (a) FABIO ANDRES ZAPATA 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 GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTÁ D.C., 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 - 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 ESPECIFICAS 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, 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

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
1.	DNBSEQ-G99RS High-throughput Sequencing Set (G99 SM FCL SE100/PE50) DNBSEQ-G99RS Set de Secuenciación de Alto Rendimiento (G99 SM FCL SE100/PE50)	Presentación: Set de secuenciación (120 ciclos / set) DNBSEQ-G99 Sequencing Flow Cell (DNBSEQ-G99 Celda de Flujo de Secuenciación) Low TE Buffer (Buffer TE bajo) Make DNB Buffer (Buffer para preparar DNB) Make DNB Enzyme Mix I (Mezcla de Enzimas para preparar DNB II) Make DNB Enzyme Mix II (LC) (Mezcla de Enzimas para preparar DNB II (LC)) Stop DNB Reaction Buffer (Buffer de Parada de	940-000409-00

Página 1 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2023027137 de 21 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.

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
		Reacción DNB) DNB Load Buffer II (Buffer de Carga DNB II) MDA Enzyme Mix (Mezcla de Enzimas MDA) MDA Reagent (Reactivo MDA) FTAT premixed compaction block (Bloque de Compactación Premezclado FTAT) Micro Tube 0.5 mL (Empty) (Microtubo 0,5 mL (Vacio)) Sequencing Reagent Cartridge (Cartucho de Reactivo de Secuenciación)	
2.	DNBSEQ-G99RS High-throughput Sequencing Set (G99 SM FCL PE150) DNBSEQ-G99RS Set de Secuenciación de Alto Rendimiento (G99 SM FCL PE150)	Presentación: Set de secuenciación (320 ciclos / set) DNBSEQ-G99 Sequencing Flow Cell (DNBSEQ-G99 Celda de Flujo de Secuenciación) Low TE Buffer (Buffer TE bajo) Make DNB Buffer (Buffer para preparar DNB) Make DNB Enzyme Mix I (Mezcla de Enzimas para preparar DNB II) Make DNB Enzyme Mix II (LC) (Mezcla de Enzimas para preparar DNB II (LC)) Stop DNB Reaction Buffer (Buffer de Parada de Reacción DNB) DNB Load Buffer II (Buffer de Carga DNB II) MDA Enzyme Mix (Mezcla de Enzimas MDA) MDA Reagent (Reactivo MDA) FTAT premixed compaction block (Bloque de Compactación Premezclado FTAT) Micro Tube 0.5 mL (Empty) (Microtubo 0,5 mL (Vacio)) Sequencing Reagent Cartridge (Cartucho de Reactivo de Secuenciación)	940-000410-00
3.	DNBSEQ-G99RS High-throughput Sequencing Set (G99 SM APP-C FCL PE150) DNBSEQ-G99RS Set de Secuenciación de Alto Rendimiento (G99 SM APP-C FCL PE150)	Presentación: Set de secuenciación (320 ciclos / set) +F67:G81B80F67: G82F67:G84B80F67: G82F67:G85F67: G82F67:G79 DNBSEQ-G99 Sequencing Flow Cell (DNBSEQ-G99 Celda de Flujo de Secuenciación) Low TE Buffer (Buffer TE bajo) App-C Make DNB Buffer (App-C Buffer para preparar DNB) Make DNB Enzyme Mix I (Mezcla de Enzimas para preparar DNB II) Make DNB Enzyme Mix II (LC) (Mezcla de Enzimas para preparar DNB II (LC)) Stop DNB Reaction Buffer (Buffer de Parada de Reacción DNB) DNB Load Buffer II (Buffer de Carga DNB II) MDA Enzyme Mix (Mezcla de Enzimas MDA) MDA Reagent (Reactivo MDA) FTAT premixed compaction block (Bloque de Compactación Premezclado FTAT)	940-000413-00

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

RESOLUCIÓN No. 2023027137 de 21 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.

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
		Micro Tube 0.5 mL (Empty) (Micro tubo 0,5 mL (Vacio)) Sequencing Reagent Cartridge (Cartucho de Reactivo de Secuenciación)	
4.	DNBSEQ-G99RS High-throughput Sequencing Set (G99 SM App-C FCL SE100) DNBSEQ-G99RS Set de Secuenciación de Alto Rendimiento (G99 SM App-C FCL SE100)	Presentación: Set de secuenciación (120 ciclos / set) DNBSEQ-G99 Sequencing Flow Cell (DNBSEQ-G99 Celda de Flujo de Secuenciación) Low TE Buffer (Buffer TE bajo) App-C Make DNB Buffer (App-C Buffer para preparar DNB) Make DNB Enzyme Mix I (Mezcla de Enzimas para preparar DNB II) Make DNB Enzyme Mix II (LC) (Mezcla de Enzimas para preparar DNB II (LC)) Stop DNB Reaction Buffer (Buffer de Parada de Reacción DNB) DNB Load Buffer II (Buffer de Carga DNB II) MDA Enzyme Mix (Mezcla de Enzimas MDA) MDA Reagent (Reactivo MDA) FTAT premixed compaction block (Bloque de Compactación Premezclado FTAT) Micro Tube 0.5 mL (Empty) (Micro Tubo 0,5 mL (Vacio)) Sequencing Reagent Cartridge (Cartucho de Reactivo de Secuenciación)	940-000520-00
5.	DNBSEQ-G99RS Cleaning Reagent Kit (G99 FCL) DNBSEQ-G99RS Kit de Reactivos de Limpieza (G99 FCL)	Presentación: 1 unidad / Kit Washing Cartridge (Cartucho de lavado)	940-000624-00
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:		5	

REGISTRO SANITARIO NO.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE REACTIVO:

RIV2023-0000371
IMPORTAR Y VENDER
GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
WUHAN MGI TECH CO., LTD con domicilio en CHINA;
GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - G4 -
REACTIVOS PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN
1. EL SET DE SECUENCIACIÓN DE ALTO RENDIMIENTO DNBSEQ-G99RS (G99 SM FCL SE100/PE50) ESTÁ DISEÑADO ESPECÍFICAMENTE PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN O ARN EN EL SECUENCIADOR GENÉTICO DNBSEQ-99RS O DNBSEQ-99ARS. ESTE SET DE SECUENCIACIÓN ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO ÚNICAMENTE PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. NO SE PUEDE UTILIZAR PARA EL DIAGNÓSTICO CLÍNICO. 2. EL SET DE SECUENCIACIÓN DE ALTO RENDIMIENTO DNBSEQ-G99RS (G99 SM FCL PE150) ESTÁ DISEÑADO ESPECÍFICAMENTE PARA LA

USO:

Página 3 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2023027137 de 21 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.

SECUENCIACIÓN DE ADN O ARN EN EL SECUENCIADOR GENÉTICO DNBSEQ-99RS O DNBSEQ-99ARS. ESTE SET DE SECUENCIACIÓN ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO ÚNICAMENTE PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. NO SE PUEDE UTILIZAR PARA EL DIAGNÓSTICO CLÍNICO. 3. EL SET DE SECUENCIACIÓN DE ALTO RENDIMIENTO DNBSEQ-G99RS (G99 SM APP-C FCL PE150) ESTÁ DISEÑADO ESPECÍFICAMENTE PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN O ARN EN EL SECUENCIADOR GENÉTICO DNBSEQ-99RS O DNBSEQ-99ARS. ESTE SET DE SECUENCIACIÓN ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO ÚNICAMENTE PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. NO SE PUEDE UTILIZAR PARA EL DIAGNÓSTICO CLÍNICO. 4. EL SET DE SECUENCIACIÓN DE ALTO RENDIMIENTO DNBSEQ-G99RS (G99 SM APP-C FCL SE100) ESTÁ DISEÑADO ESPECÍFICAMENTE PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN O ARN EN EL SECUENCIADOR GENÉTICO DNBSEQ-99RS O DNBSEQ-99ARS. ESTE SET DE SECUENCIACIÓN ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO ÚNICAMENTE PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. NO SE PUEDE UTILIZAR PARA EL DIAGNÓSTICO CLÍNICO. 5. EL KIT DE REACTIVOS DE LIMPIEZA DNBSEQ-G99 (G99 FCL) ESTÁ DISEÑADO ESPECÍFICAMENTE PARA LIMPIEZA DEL SECUENCIADOR GENÉTICO DNBSEQ-99RS O DNBSEQ-99ARS, ANTES Y DESPUÉS DE REALIZAR UN CORRIDO DE SECUENCIACIÓN DE ADN O ARN.

EXPEDIENTE NO.: 20256840
RADICACIÓN NO.: 20231156047
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. el 21 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: , Técnico: jprietob