

RESOLUCIÓN No. 2023027185 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. 20231160015 de fecha 16/06/2023 el Doctor (a) MICHAEL HIMMEL solicitó registro sanitario automático para 10 (DIEZ) Reactivos 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:

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
1.	EZ2 AdnaTest CTC Select Kit	EZ2 AdnaTest CTC Select Kit (12): Large Volume Tubes Collection Tubes Screw cap collection tubes	395692

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

RESOLUCIÓN No. 2023027185 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)
		Reagent Cartridge CTC-Select Beads Oligo(dT)25 Beads RNase-free Water Q-Card	
2.	EZ1&2 DNA Blood 200 µl Kit	EZ1&2 DNA Blood 200 µl Kit (48):Reagent Cartridge, Blood 200 µlDisposable Tip HoldersDisposable Filter- TipsSample TubesElution TubesQ-Card	951034
3.	EZ1&2 DNA Blood 350 µl Kit	EZ1&2 DNA Blood 350 µl Kit (48): Reagent Cartridge, Blood 350 µl Disposable Tip Holders Disposable Filter-Tips Sample Tubes Elution Tubes Q-Card	951054
4.	EZ1&2 DNA Tissue Kit	EZ1&2 DNA Tissue Kit (48): Reagent Cartridge, Tissue Disposable Tip Holders Disposable Filter-Tips Sample Tubes (2 ml) Elution Tubes (1.5 ml) Buffer G2 Proteinase K Buffer AVE Q-Card	953034

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

RESOLUCIÓN No. 2023027185 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)
5.	EZ2 AllPrep DNA/RNA FFPE Kit	EZ2 AllPrep DNA/RNA FFPE Kit (48): Buffer ATL Buffer PKD DNase Booster Buffer Paraffin Removal Solution Proteinase K RNase-Free DNase I (lyophilized) RNase-Free Water (for use with RNase-free DNase I) EZ2 AllPrep DNA/RNA FFPE Cartridges Disposable Tip Holders Disposable Filter-Tips Elution Tubes (1.5 ml) Sample Tubes (2.0 ml) Q-Card	954734
6.	EZ1&2 ccfDNA Kit	EZ1&2 ccfDNA Kit (48): Large Volume Tube Magnetic Bead Suspension EZ Elution Buffer EZE Elution Tubes Reagent Cartridges, EZ1&2 ccfDNA Disposable Tip Holders Disposable Filter-Tips Q-Card	954854
7.	EZ1&2 Virus Mini Kit v2.0	EZ1&2 Virus Mini Kit v2.0 (48): Reagent Cartridges, Virus Mini Disposable Tip Holders Disposable Filter-Tips Sample Tubes (2 mL) Elution Tubes (1.5 mL) Carrier RNA Buffer AVEQ-Card	955134

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

RESOLUCIÓN No. 2023027185 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)
8.	EZ1&2 RNA Tissue Mini Kit	EZ1&2 RNA Tissue Mini Kit (48): Reagent Cartridge, Tissue RNA Disposable Tip Holders Disposable Filter-Tips Sample Tubes (2 ml) Elution Tubes (1.5 ml) Buffer RLT RNase-Free DNase I (lyophilized) RNase-Free Water	959034
9.	EZ2 RNA/miRNA Tissue/Cells Kit	EZ2 RNA/miRNA Tissue/Cells Kit (48): Buffer RLT RNase-Free DNase I (lyophilized) Proteinase K RNase-Free Water EZ2 RNA/miRNA Tissue/Cells Cartridges Disposable Tip Holders Disposable Filter-Tips Tubes 1.5 ml Tubes 2 ml Q-Card	959035
10.	EZ2 RNA FFPE Kit	EZ2 RNA FFPE Kit (48): Paraffin Removal Solution RNase-Free DNase I (lyophilized) DNase Booster Buffer RNase-Free Water (for use with RNase-free DNase I) EZ2 RNA FFPE Cartridges Disposable Tip Holders Disposable Filter-Tips Tubes 1.5 ml Tubes 2 ml Q-Card	959734
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:		DIEZ (10)	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2023-0000372**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT 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. 2023027185 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.

FABRICANTE(S): QIAGEN GMBH con domicilio en ALEMANIA;
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.: 20257109
RADICACIÓN NO.: 20231160015
FECHA DE RADICACIÓN: 16/06/2023

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

Se expide en Bogotá D.C., el 21 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 técnico: jprietob