

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

RESOLUCIÓN No. 2023027259 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. 20231161763 de fecha 20/06/2023 el Doctor (a) NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ solicitó registro sanitario automático para 5 (CINCO) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR- a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., 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 - PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR - 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	Chromium Next GEM Training Reagents & Gel Bead Kit	Kit para 48 reacciones	1000144
2	Chromium Next GEM Training Chip Kit	Kit para 48 reacciones	1000145
3	Chromium Next GEM Single Cell 5' Kit v2	Kit para 16 reacciones <u>Componentes del Kit:</u> Library Construction Kit Chromium Next GEM Single Cell 5' GEM Kit v2 Chromium Next GEM Single Cell 5' Gel BeadKit v2	1000263 1000190 1000244 1000264

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

RESOLUCIÓN No. 2023027259 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)
		Dynabeads™ MyOne™ SILAN	2000048
		Kit para 4 reacciones <u>Componentes del Kit:</u> Library Construction Kit Chromium Next GEM Single Cell 5' GEM Kit v2 Chromium Next GEM Single Cell 5' Gel BeadKit v2 Dynabeads™ MyOne™ SILAN	1000265 1000196 1000266 1000267 2000048
4	Chromium Fixed RNA Kit, Human Transcriptome	Kit para 4 reacciones x 4 BC <u>Componentes del Kit:</u> Chromium Next GEM Single Cell Fixed RNA Hybridization & Library Kit Chromium Next GEM Single Cell Fixed RNA Human Transcriptome Probe Kit Chromium Next GEM Single Cell Fixed RNA Gel Bead Kit	1000475 1000415 1000420 1000421

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

RESOLUCIÓN No. 2023027259 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)
		Kit para 16 reacciones x 16 BC <u>Componentes del Kit:</u> Chromium Next GEM Single Cell Fixed RNA Hybridization & Library Kit Chromium Next GEM Single Cell Fixed RNA Gel Bead Kit Chromium Next GEM Single Cell Fixed RNA Human Transcriptome Probe Kit Chromium Next GEM Single Cell Fixed RNA Hybridization	1000547 1000415 1000421 1000456 1000457
5	Chromium Next GEM Single Cell ATAC Kit v2,	Kit para 4 reacciones <u>Componentes del Kit:</u> Chromium Next GEM Single Cell ATAC Gel Bead Kit v2 Chromium Next GEM Single Cell ATAC Library Kit v2 Dynabeads™ MyOne™ SILAN	1000406 1000407 1000408 2000048
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:			CINCO (5)

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2023-0000373**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): 10X GENOMICS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
IMPORTADOR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE REACTIVO: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - G3 - PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR
USO: KITS PARA ANALISIS DE ÁCIDOS NUCLEÍCOS (ADN, ARN) Y PROTEÍNAS QUE PERMITEN OFRECER VISTAS ESPACIALES DE LOS SISTEMAS BIOLÓGICOS EN TEJIDOS Y/O DE UNA SOLA CÉLULA A TRAVES DE DIFERENTES ABORDAJES ENFOCADOS EN BIOLOGÍA MOLECULAR. PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN, "RESEARCH USE ONLY" "RUO".

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

RESOLUCIÓN No. 2023027259 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.

EXPEDIENTE NO.: 20257221
RADICACIÓN NO.: 20231161763
FECHA DE RADICACIÓN: 20/06/2023

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 21 DÍAS DE JUNIO DE 2023



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