

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

RESOLUCIÓN No. 2023028452 de 27 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. BRCA1&2 Founder Mutations Detection Kit	Kit para 50 reacciones que contiene: 2X Master Mix, 4X PPM 1 (4153delA) 4X PPM 2 (185delAG) 4X PPM 3 (2080delA) 4X PPM 4 (300 T>G) 4X PPM 5 (5382insC) 4X PPM 6 (3819delGTAAA) 4X PPM 7 (6174delT) Control positivo (heterocigoto) Control positivo (homocigoto) ddH2O Ref: BRCAF-RT50
2. Celiac (DQ2, DQ8, DR4) Detection Kit	kit para 25 reacciones que contiene: 2X Master Mix con EvaGreen, 5X DQ2 Primer Mix, 5X DQ8 Primer Mix, 5X DR4 Primer Mix, ddH2O, Control positivo Ref. Cel-RT25
3. HLA-B*57:01 Detection Kit	Kit para 25 reacciones que contiene: 2X Master Mix, HLA-B*57:01 PPM, dd H2O, HLA-B*57:01 Positive Control Ref. B57-RT25
4. JAK-2 Exon 12 Mutations Detection Kit	Kit para 50 reacciones que contiene: 2X Master Mix, Jak2 Exon12 PPM, dd H2O, Jak2 Ex12 Positive Control, Jak2 Ex12 Calibrator, Ref: JK12Q-RT50
5. BCR-ABL1 p190(mbcr) Detection kit	Kit para 48 reacciones que contiene: 5X One-Step qRT-PCR Buffer OneStep qRT_PCR Enzyme Mix RNase Free Water 5x Translocation Primer-Probe Mix§ Transcript Positive Control Calibrator Ref: BCR190-RT48
6. BCR-ABL1 p230(μbcr) Detection Kit	Kit para 48 reacciones que contiene: 5X One-Step qRT-PCR Buffer OneStep qRT_PCR Enzyme Mix RNase Free Water 5x Translocation Primer-Probe Mix§ Transcript Positive Control Calibrator Ref: BCR230-RT48

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

RESOLUCIÓN No. 2023028452 de 27 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
7. RUNX1-RUNX1T1 t(8;21) Detection kit	Kit para 24 reacciones que contiene: 5X One-Step qRT-PCR Buffer OneStep qRT_PCR Enzyme Mix RNase Free Water 5x Translocation Primer-Probe Mix§ Transcript Positive Control Calibrator Ref: AML1-RT24
8. TCF3/PBX1 t(1;19) Detection kit	Kit para 24 reacciones que contiene: 5X One-Step qRT-PCR Buffer OneStep qRT_PCR Enzyme Mix RNase Free Water 5x Translocation Primer-Probe Mix§ Transcript Positive Control Calibrator Ref: E2A-RT24
9. MLL-AF4 t(4;11) Detection kit	Kit para 24 reacciones que contiene: 5X One-Step qRT-PCR Buffer OneStep qRT_PCR Enzyme Mix RNase Free Water 5x Translocation Primer-Probe Mix§ Transcript Positive Control Calibrator Ref: MLL-RT24
10. TEL-AML1 t(12;21) Detection kit	Kit para 24 reacciones que contiene: 5X One-Step qRT-PCR Buffer OneStep qRT_PCR Enzyme Mix RNase Free Water 5x Translocation Primer-Probe Mix§ Transcript Positive Control Calibrator Ref: TEL-RT24
11. CFBF-MYH11 Inv(16) Detection kit	Kit para 24 reacciones que contiene: 5X One-Step qRT-PCR Buffer OneStep qRT_PCR Enzyme Mix RNase Free Water 5x Translocation Primer-Probe Mix§ Transcript Positive Control Calibrator Ref: CBF-RT24
12. MGMT Methylation Analysis kit	Kit para 50 reacciones que contiene: 2X Master Mix, 4X MGMT Primer Probe Mix, Positive Control (100% Methylated DNA), MGMT Calibrator (2% Methylated DNA) Ref: MGM-RT50
13. Thrombophilia Panel (FII, FVL, MTHFR677, MTHFR1298, PAI, FXIII)	Kit para 50 reacciones que contiene: Master Mix (FII, FV, MTHFR C677, MTHFR A1298, PAI, FXIII), Heterozygous PC, Homozygous PC. Ref: THR6-RT50
14. WT1 Expression Analysis Kit	Kit para 24 reacciones que contiene: WT1/ABL1 Primer Probe Mix, One-Step Enzyme Mix, One-Step Enzyme Buffer, Molecular Grade Water, PC (Positive Control), Cal

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2023028452 de 27 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
	(Calibrator) Ref: WT1-RT24
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	CATORCE (14)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008257**
 MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
 TITULAR(ES): **QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 FABRICANTE(S): **GENMARK SAGLIK ÜRÜNLERI İTHALAT İHRACAT VE TICARET LIMITED SİRKETI con domicilio en TURKEY**
 IMPORTADOR(ES): **QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 ACONDICIONADOR(ES): **QUIMIOLAB S.A.S 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.: **20257510**
 RADICACIÓN No.: **20231166111**
 FECHA DE RADICACIÓN.: **23/06/2023**

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 27 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: Legal: fmoscosom, Técnico: jprietob