

RESOLUCIÓN No. 2023028464 de 27 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. 20231166272 de fecha 23/06/2023 el Doctor (a) NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ solicitó registro sanitario automático para 10 (DIEZ) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - Reactivos para la secuenciación de ADN y ARN- a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA 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 - 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	DeepChek® Assay 16S rRNA Bacterial identification V2	Kit por 24 pruebas	131B24
2	DeepChek® Assay NS5A Genotyping and Drug Resistance V1.2	Kit por 24 pruebas	105A24
3	DeepChek® Assay NS3 Genotyping and Drug Resistance V1.2	Kit por 24 pruebas	108A24
4	DeepChek® Assay NS5B Genotyping and Drug Resistance V4.2	Kit por 24 pruebas	107D24
5	UltraGene Assay MonkeyPox Screening V1	Kit por 50 pruebas	188A50
6	DeepChek® Assay RT Genotyping and Drug Resistance V1.1	Kit por 24 pruebas	113A24
7	DeepChek® Assay Whole Genome HBV Genotyping V1	Kit por 24 pruebas	184A24
8	DeepChek® Assay TK / POL Drug Resistance V1.1	Kit por 24 pruebas	119A24
9	DeepChek® Assay PROTEASE / REVERSE TRANSCRIPTASE Genotyping and Drug	Kit por 24 pruebas	101B24

RESOLUCIÓN No. 2023028464 de 27 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)
	Resistance V2.3	Kit por 96 pruebas	101B96
10	DeepChek® Assay INTEGRASE Genotyping and Drug Resistance V3.3	Kit por 24 pruebas	102C24
		Kit por 96 pruebas	102C96
TOTAL, DE REACTIVOS RELACIONADOS:			DIEZ (10)

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2023-0000374**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): ADVANCED BIOLOGICAL LABORATORIES (ABL) S.A con domicilio en LUXEMBURGO;

ADVANCED BIOLOGICAL LABORATORIES (ABL) S.A con domicilio en LUXEMBURGO;

ABL DIAGNOSTICS S.A. con domicilio en FRANCIA;

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 - G4 - REACTIVOS PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN

USO: REACTIVOS PARA GENERAR SOLUCIONES FÁCILES DE USAR Y RÁPIDAS PARA LA PREPARACIÓN DE BIBLIOTECAS DE ADN Y ARN QUE PERMITAN UNA IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS RÁPIDA Y PRECISA, OFRECIENDO SOLUCIONES PARA EL ANÁLISIS DE LA VARIACIÓN Y FUNCIÓN GENÉTICA, A TRAVÉS DE ESTUDIOS DE SECUENCIACIÓN Y/O LECTURA DE MICROARREGLOS PARA EL ANÁLISIS DE MUTACIONES Y CAMBIOS A NIVEL DE ESTOS DOS TIPOS DE ÁCIDOS NUCLEÍCOS. PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN, "RESEARCH USE ONLY" "RUO".

EXPEDIENTE NO.: 20257520

RADICACIÓN NO.: 20231166272

FECHA DE RADICACIÓN: 23/06/2023

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 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 técnico: jprietob