

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009565 de 4 de Marzo de 2024**  
**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. 20241050246 de fecha 01/03/2024 la Doctora NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SOPHIA GENETICS S.A con domicilio en SUIZA, presentó solicitud de registro sanitario automático para 5 (CINCO) REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION -Reactivos para la secuenciación de ADN y ARN, 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.	BS - SOPHiA DDM™ Myeloid Plus Solution v1 - ILL - R- SM - Y10 - 16rx	<u>Kit para 16 reacciones</u> SOPHiA DDM™ Myeloid Plus Solution (MYS Plus_v1) SOPHiA DDM™ Myeloid Plus Solution SOPHiA DDM™ Myeloid Plus Solution (MYS Plus_v1) SOPHiA GENETICS™ Universal Library Prep A - 16 reactions	BS0112ILLRSMY10-16 B1.U1.0012.R-16 B2.0012.R-16 B3.0012.R-16 400232

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009565 de 4 de Marzo de 2024**  
**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)
2.	CS - SOPHiA DDM™ Custom Solution CCLL_A_v3 23 genes - ILL - R – SM – Y01 - 16rx	<u>Kit para 16 reacciones</u> SOPHiA DDM™ Custom Solution (CCLL_A_v3) SOPHiA DDM™ Universal Box 2 SOPHiA GENETICS™ DNA Library Prep Kit I	CS2462ILLRSMY01-16  B1.E1.2462.R-16  B2.0000.R-16  700032
3.	CS - SOPHiA DDM™ Custom Solution CCLL_A_v3 23 genes - ILL - R – SM – Y10 - 16rx	<u>Kit para 16 reacciones</u> SOPHiA DDM™ Custom Solution (CCLL_A_v3) SOPHiA DDM™ Universal Box 2 SOPHiA GENETICS™ Universal Library Prep A - 16 reactions	CS2462ILLRSMY10-16  B1.U1.2462.R-16  B2.0000.R-16  400232
4.	CS - SOPHiA DDM™ Custom Solution ROS 45 genes - ILL -R - SR - Y07 – 32rx	<u>Kit para 16 reacciones</u> SOPHiA DDM™ Custom Solution (ROS_v1) SOPHiA DDM™ Universal Box 2 SOPHiA GENETICS™ RNA Library Prep Kit IV	CS2535ILLRSRY07-32  B1.L1.2535.R-32  B2.0000.R-48  600233
5.	BS - SOPHiA DDM™ Homologous Recombination Solution v1 - ILL - R – SM – Y10 – 16rx	<u>Kit para 16 reacciones</u> SOPHiA DDM™ Homologous Recombination Solution (HRS_v1) SOPHiA DDM™ Universal Box 2 SOPHiA GENETICS™ Universal Library Prep A - 16 reactions	BS0108ILLRSMY10-16  B1.U1.0008.R-16  B2.0000.R-16  400232
<b>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:</b>			<b>CINCO (5)</b>

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000420**  
 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
 TITULAR(ES): **SOPHIA GENETICS S.A con domicilio en SUIZA**  
 FABRICANTE(S): **SOPHIA GENETICS S.A con domicilio en SUIZA;**  
 IMPORTADOR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**

Página 2 de 3

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009565 de 4 de Marzo de 2024**  
**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.

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: KITS PARA EL ANÁLISIS DE DATOS GENÓMICOS PRODUCIDOS POR SECUENCIADORES DE PRÓXIMA GENERACIÓN (NGS). TODOS LOS TIPOS DE VARIANTES GENÓMICAS. RESEARCH USE ONLY (PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN)  
EXPEDIENTE NO.: 20274263  
RADICACIÓN NO.: 20241050246  
FECHA DE RADICACIÓN: 01/03/2024

**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 4 DÍAS DE MARZO DE 2024



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: jprietob