

**RESOLUCIÓN No. 2024011820 de 18 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. 20241062314 de fecha 14/03/2024 el Doctor RICARDO CABANA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de registro sanitario automático para 2 (DOS) REACTIVOS PARA USO GENERAL EN LABORATORIO (GPR, LUO), 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.

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.	TaqPath™ DuraPlex™ 1-Step RT-qPCR Master Mix	0.5 mL	A58666
		5 x 1 mL	A58667
		10 mL	A58668
2.	TaqPath™ DuraPlex™ 1-Step RT-qPCR Master Mix (No ROX)	0.5 mL	A58669
		5 x 1 mL	A58670
		10 mL	A58671
<b>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:</b>		<b>2 (DOS)</b>	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000421**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): THERMO FISHER SCIENTIFIC BALTICS UAB con domicilio en LITUANIA;  
IMPORTADOR(ES): CAHOZ INVERSIONES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;  
EQUIPOS Y LABORATORIO DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA;  
THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA 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. 2024011820 de 18 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): ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;  
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA -  
CUNDINAMARCA;  
CAHOZ INVERSIONES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE REACTIVO: REACTIVOS PARA USO GENERAL EN LABORATORIO (GPR, LUO)

USO: TAQPATH™ DURAPLEX™ 1-STEP RT-QPCR MASTER MIX ES UNA MEZCLA  
MAESTRA DE UN SOLO TUBO, ESTABLE DE MESA, OPTIMIZADA PARA UNA  
DETECCIÓN RÁPIDA, SENSIBLE Y REPRODUCIBLE DE PATÓGENOS VIRALES Y  
BACTERIANOS INCLUSO EN PRESENCIA DE INHIBIDORES DE PCR.

EXPEDIENTE NO.: 20275113  
RADICACIÓN NO.: 20241062314  
FECHA DE RADICACIÓN: 14/03/2024

**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 18 DÍAS DE MARZO DE 2024



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