

RESOLUCIÓN No. 2024020463 de 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241052377 de fecha 05 de marzo de 2024, el Doctor EDGARDO BULLA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro: MIA FORA NGS Mflex 6 HLA Typing Kit / MIA FORA NGS Mflex HT 6 HLA Typing Kit.

Que mediante Auto No. 2024004997 de fecha 03 de abril del 2024, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo, diligenciado con la información completa de las presentaciones comerciales y componentes del kit, por cuanto el formulario allegado presenta la información cortada. Así mismo, en dicho formulario deberá diligenciar el uso del producto MIA FORA NGS Mflex 6 HLA Typing Kit / MIA FORA NGS Mflex HT 6 HLA Typing Kit, por cuanto se observa que diligenció el uso de un producto que no coincide con el observado en el campo "Nombre del producto".*
- Allegar las etiquetas del envase final del producto MIA FORA NGS Mflex 6 HLA Typing Kit / MIA FORA NGS Mflex HT 6 HLA Typing Kit, en donde se evidencie la razón social del fabricante que diligenció en el formulario allegado.*

Que mediante radicado No. 20241086541 de fecha 11 de abril de 2024, el Doctor EDGARDO BULLA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024004997 de fecha 03 de abril del 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024004997 de fecha 03 de abril del 2024 es SATISFATORIA, teniendo en cuenta que se observa el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo, diligenciado con la información completa de las presentaciones comerciales y componentes del producto *MIA FORA NGS Mflex 6 HLA Typing Kit / MIA FORA NGS Mflex HT 6 HLA Typing Kit*. No obstante, considerando que el interesado no diligenció el uso completo de las presentaciones comerciales del producto mencionado, se informa que se aprueba el uso propuesto del producto de conformidad con lo indicado en el inserto aportado con la solicitud de registro sanitario nuevo.

Adicionalmente, frente al segundo requerimiento, se observa que el interesado aportó las etiquetas solicitadas, de conformidad con el artículo 25° del Decreto 3770 de 2004.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
MIA FORA NGS Mflex 6 HLA Typing Kit / MIA FORA NGS Mflex HT 6 HLA Typing Kit	PRESENTACIONES COMERCIALES: Kits por 24, 96 y 1152 Ensayos COMPONENTES: SR-800-10535-24 MIA FORA NGS Mflex 6 HLA Typing Kit: kit por 24 ensayos a) MIA FORA NGS Mflex 6 PCR Kit: un (1) vial x 450 ul,

RESOLUCIÓN No. 2024020463 de 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 y Ley 1437 de 2011.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
	<p>b) MIA FORA NGS Mflex 6 Library Prep Kit: con siete (7) viales y una (1) placa adaptadora de índices L1 Mezcla enzimática primaria x 50 ul L2 Mezcla de tampón primaria x 315 ul L3 Enzima Ligasa x 34 ul L4 2X Tampón de ligasa x 917 ul , L5 Mezcla de tampón/enzima para PCR x 150 ul L6 Cebadores de amplificación x 14 ul L7 Agua sin nucleasas x 105 ul Placa adaptadora de índices: una placa por 96 pocillos, 10 ul/pocillo</p> <p>SR-800-10379-01 MIA FORA NGS HLA Magnetic Beads (bolas magnéticas), SR-800-10535-96 MIA FORA NGS MFlex 6 HLA Typing Kit: kit por 96 ensayos a) MIA FORA NGS Mflex 6 PCR Kit: cuatro (4) viales x 450 ul cada uno b) MIA FORA NGS Mflex 6 Library Prep Kit: con ocho (8) viales y una (1) placa adaptadora de índices L1 Mezcla enzimática primaria x 230 ul L2 Mezcla de tampón primaria x 1,33 ml L3 Enzima Ligasa x 130 ul L4 2X Tampón de ligasa x 1,5 ml (x 2) L5 Mezcla de tampón/enzima para PCR x 150 ul, L6 Cebadores de amplificación x 14 ul L7 Agua sin nucleasas x 105 ul Placa adaptadora de índices: una placa por 96 pocillos, 10 ul/pocillo</p> <p>SR-800-10379-01 MIA FORA NGS HLA Magnetic Beads (bolas magnéticas), SR-800-10535-1152 MIA FORA NGS MFlex 6 HT HLA Typing Kit: kit por 1152 ensayos a) MIA FORA NGS Mflex 6 HT PCR Kit: un (1) vial x 20 ml b) MIA FORA NGS Mflex 6 Library Prep Kit: con ocho (8) viales y doce (12) placas adaptadoras de índices, L1 Mezcla enzimática primaria x 2,1 ml L2 Mezcla de tampón primaria x 13,3 ml L3 Enzima Ligasa x 1,4 ml L4 2X Tampón de ligasa dos (2) por kit x 17,5 ml L5 Mezcla de tampón/enzima para PCR x 415 ul, L6 Cebadores de amplificación x 35 ul L7 Agua sin nucleasas x 300 ul Placa adaptadora de índices: doce (12) placas por 96 pocillos, 10 ul/pocillo c) SR-800-10379-02 MIA FORA NGS HLA Magnetic Beads (bolas magnéticas)</p>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008692**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **BIOARRAY SOLUTIONS LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**
IMPORTADOR(ES): **BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**

RESOLUCIÓN No. 2024020463 de 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 y Ley 1437 de 2011.

REFERENCIA(S): MIA FORA NGS Mflex 6 HLA x 24 ensayos:SR-800-10535-24
MIA FORA NGS Mflex 6 HLA x 96 ensayos: SR-800-10535-96
MIA FORA NGS Mflex 6 HT HLA x 1152 ensayos: SR-800-10535-1152

CATEGORÍA: III

ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO

USO: EL KIT MIA FORATM NGS MFLEX6 SE HA CONCEBIDO PARA LA AMPLIFICACIÓN Y SECUENCIACIÓN DE LOS GENES DEL HLA: HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQB1 Y HLA-DPB1 EN LA PLATAFORMA DE SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN DE ILLUMINA. EL SOFTWARE MIA FORA SE HA DISEÑADO COMO GUÍA PARA DETERMINAR EL TIPO DE HLA A PARTIR DE LOS DATOS QUE SE HAYAN GENERADO CON EL MIA FORA NGS MFLEX 6 LIBRARY PREP KIT (KIT 6 PARA PREPARACIÓN DE BIBLIOTECAS). EL ENSAYO SE HA CONCEBIDO PARA SU USO EN UN LABORATORIO ESPECIALIZADO Y EXPERTO EN LA MANIPULACIÓN DE ADN PARA SU AMPLIFICACIÓN Y SECUENCIACIÓN.

EL KIT MIA FORATM NGS MFLEX6 SE HA CONCEBIDO PARA LA AMPLIFICACIÓN Y SECUENCIACIÓN DE LOS GENES DEL HLA: HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQB1 Y HLA-DPB1 EN LA PLATAFORMA DE SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN DE ILLUMINA. EL SOFTWARE MIA FORA SE HA DISEÑADO COMO GUÍA PARA DETERMINAR EL TIPO DE HLA A PARTIR DE LOS DATOS QUE SE HAYAN GENERADO CON EL MIA FORA NGS LIBRARY PREP KIT (KIT PARA PREPARACIÓN DE BIBLIOTECAS). EL ENSAYO SE HA CONCEBIDO PARA SU USO EN UN LABORATORIO ESPECIALIZADO Y EXPERTO EN LA MANIPULACIÓN DE ADN PARA SU AMPLIFICACIÓN Y SECUENCIACIÓN. EL ENSAYO SE HA CONCEBIDO PARA PROCESARSE COMO UN PANEL DE 384 HASTA 576 MUESTRAS. LOS RESULTADOS SE HAN VALIDADO CON EL SOFTWARE MIA FORA NGS.

EXPEDIENTE No.: 20274417
RADICACIÓN No.: 20241052377

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo y la respuesta al Auto No. 2024004997 de fecha 03 de abril del 2024.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS