

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

RESOLUCIÓN No. 2024023069 de 23 de Mayo 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. 20241122748 de fecha 20/05/2024, la Doctora NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de registro sanitario automático para 16 (DIEZ Y SEIS) 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 AUTOMÁTICO 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 ESPECÍFICAS 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.	SureSelect CD Glasgow Cancer Plus	Kit para 16 reacciones	5191-6950
		Kit para 96 reacciones	5191-6951
2.	SureSelect CD Glasgow Cancer Plus, PC-Pool	Kit para 96 reacciones	5191-6953
3.	SureSelect XT HS Human All Exon V8	Kit para 16 reacciones	5191-6873
		Kit para 96 reacciones	5191-6874
4.	SureSelect XT HS Pre-Cap Human All Exon V8	Kit para 12 hibridizaciones	5191-6877
5.	SureSelect XT HS Human All Exon V8+UTR	Kit para 16 reacciones	5191-7401
		Kit para 96 reacciones	5191-7402

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024023069 de 23 de Mayo 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)
6.	SureSelect XT HS Pre-Cap Human All Exon V8+UTR	Kit para 2 hibridizaciones	5191-7404
		Kit para 12 hibridizaciones	5191-7405
7.	SureSelect XT HS Human All Exon V8+NCV	Kit para 16 reacciones	5191-7407
		Kit para 96 reacciones	5191-7408
8.	SureSelect XT HS Pre-Cap Human All Exon V8+NCV	Kit para 2 hibridizaciones	5191-7410
		Kit para 12 hibridizaciones	5191-7411
9.	SureSelect XT Human All Exon V8	Kit para 16 reacciones	5191-6879
		Kit para 96 reacciones	5191-6891
10.	SureSelect XT Pre-Cap	Kit para 2 hibridizaciones	5280-0032
		Kit para 12 hibridizaciones	5280-0033
11.	SureSelect Cancer Lung Assay Probe, DNA	Kit para 16 reacciones	5280-0060
12.	SureSelect Cancer Colon Assay Probe, DNA	Kit para 16 reacciones	5280-0062
13.	SureSelect Cancer Pancreas Assay Probe, DNA	Kit para 16 reacciones	5280-0064
14.	SureSelect Cancer Kidney Assay Probe, DNA	Kit para 16 reacciones	5280-0066
15.	SureSelect Cancer Bladder Assay Probe, DNA	Kit para 16 reacciones	5280-0068
16.	Genomic DNA Reagents	Kit por 2 viales	5067-5366
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:			DIECISEIS (16)

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000432**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **AGILENT TECHNOLOGIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; AGILENT TECHNOLOGIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**
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.: **20279870**
RADICACIÓN NO.: **20241122748**
FECHA DE RADICACIÓN: **20/05/2024**

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

RESOLUCIÓN No. 2024023069 de 23 de Mayo 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.

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 23 DÍAS DE MAYO DE 2024



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