

RESOLUCIÓN No. 2024023456 de 24 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. 20241124201 de fecha 22/05/2024 el Doctor OMAR ORLANDO ORTIZ PAEZ, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario automático para 16 (DIEZ Y SEIS) REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR, 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 - PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR - 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:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
1. E-Gel® EX 4% Agarose	Caja x 10 geles	G401004
2. E-Gel™ Low Range Quantitative DNA Ladder	100 aplicaciones	12373031
3. E-Gel™ Sizing DNA Ladder	100 aplicaciones	10488100
4. E-Gel™ Ultra Low Range DNA Ladder	100 aplicaciones	10488096
5. E-Gel™ 96 High Range DNA Marker	100 aplicaciones	12352019
6. E-Gel™ 1% agarose with SYBR™ Safe	Caja x 10 geles	A42100
7. E-Gel™ 2% agarose with SYBR™ Safe	Caja x 10 geles	A42135
8. E-Gel™ 4% agarose with SYBR™ Safe	Caja x 10 geles	A42136
9. E-Gel™ 48 1% agarose with SYBR™ Safe	Caja x 8 geles	G820801
10. E-Gel™ 48 2% agarose with SYBR™ Safe	Caja x 8 geles	G820802
11. E-Gel™ 48 4% agarose with SYBR™ Safe	Caja x 8 geles	G820804
12. E-Gel™ 96 1% agarose with SYBR™ Safe	Caja x 8 geles	G720801
13. E-Gel™ 96 2% agarose with SYBR™ Safe	Caja x 8 geles	G720802
14. E-Gel™ Double Comb 1% agarose with	Caja x 10 geles	A42347

RESOLUCIÓN No. 2024023456 de 24 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
SYBR™ Safe		
15. E-Gel™ Double Comb 2% agarose with SYBR™ Safe	Caja x 10 geles	A42348
16. E-Gel™ EX Double Comb 1% agarose	Caja x 10 geles	A42345
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS		DIECISEIS (16)

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000433**
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;
THERMO FISHER ISRAEL LTD con domicilio en ISRAEL;
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;
ACONDICIONADOR(ES): THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
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 IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - G6 - PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR
USO: EL PRESENTE GRUPO DE REACTIVOS ES UTILIZADO PARA PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR Y SON UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE PARA FINES DE INVESTIGACIÓN (REACTIVOS RUO), NO DEBEN SER UTILIZADOS EN PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS.
EXPEDIENTE NO.: 20280054
RADICACIÓN NO.: 20241124201
FECHA DE RADICACIÓN: 22/05/2024

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 24 DÍAS DE MAYO DE 2024



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