

RESOLUCIÓN No. 2024023741 de 27 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. 20241126248 de fecha 23/05/2024, la Doctora ANA CAROLINA MATOS ZIDKO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ILLUMINA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. presentó solicitud de registro sanitario automático para 6 (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 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.	oncoReveal™ Myeloid Panel (24 reacciones) – RUO	1 x Myeloid Oligo Pool	HDA-MY-1001-24
		1x GC Rescue G	
		1x Gene Specific PCR Master Mix	
		1x Exonuclease I	
		1x Indexing PCR Master Mix	
		1x GC Rescue D	
2.	oncoReveal™ Essential MPN Panel (48 reacciones) – RUO	1 x MPN Oligo Pool	HDA-MY-1002-48
		1x Gene Specific PCR Master Mix	
		1x Indexing PCR Master Mix	
3.	oncoReveal™ BRCA1 & BRCA2 plus	1 x BR283 Oligo Pool	HDA-BR-1003-24

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

RESOLUCIÓN No. 2024023741 de 27 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)
	CNV Panel (24 reacciones) – RUO	1x Gene Specific PCR Master Mix	
		1x Exonuclease I	
		1x Indexing PCR Master Mix	
4.	oncoReveal™ Multi-Cancer with CNV and RNA Fusion Panel (48 reacciones) – RUO	1 x MC342 Oligo Pool	HNA-HS-1001-48
		1x SFv2 Oligo Pool	
		3x Gene Specific PCR Master Mix	
		2x Exonuclease I	
		2x Indexing PCR Master Mix	
5.	Pillar Biosciences Indexing Kit A (96 reacciones) – RUO	1 de cada uno del índice P501 al índice P508 (8 tubos) 48 uL por tubo	IDX-PI-1001-96
		1 de cada uno del índice P701 al índice P704 (4 tubos) 98 uL por tubo	
6.	Pillar Biosciences Indexing Kit D (192 reacciones) – RUO	1 de cada uno del índice P501 al índice P508 (8 tubos) 180 uL por tubo	IDX-PI-1004-192 (PB-0020)
		1 de cada uno del índice P701 al índice P712 (12 tubos) 120 uL por tubo	
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:			SEIS (6)

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000434**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ILLUMINA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): ILLUMINA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

PILLAR BIOSCIENCES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

IMPORTADOR(ES): ILLUMINA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;

ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.;

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 DE BIOLOGÍA MOLECULAR USADOS PARA LA PREPARACIÓN DE BIBLIOTECAS DE FRAGMENTOS DE ÁCIDOS NUCLEICOS DIRIGIDAS A PROCESOS DE SECUENCIACIÓN DE PRÓXIMA GENERACIÓN Y DE CAPTURA HÍBRIDA, PARA LA IDENTIFICACIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS. PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN, "RESEARCH USE ONLY" "RUO".

EXPEDIENTE NO.: 20280235

RADICACIÓN NO.: 20241126248

FECHA DE RADICACIÓN: 23/05/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024023741 de 27 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 27 DIAS DE MAYO DE 2024



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

Proyectó: jprietob