

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033402 de 18 de Julio 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. 20241176902 de fecha 16/07/2024 el Doctor RICARDO CABANA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. presentó solicitud de registro sanitario automático para 2 (DOS) REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION – Citotoxicidad, 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 - CITOTOXICIDAD - 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**

**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.	Qubit™ Endotoxin Detection Assay Kit	1 Kit compuesto por: - Qubit™ Endotoxin Reagent (Referencia: Q32891 A) - Qubit™ Endotoxin-Free DMSO (Referencia: Q32891 B) - Qubit™ Lyophilized Endotoxin Standard (Referencia: Q32891 C) - Qubit™ Lyophilized Amebocyte Lysate (Referencia: Q32891 D) - Qubit™ Endotoxin-Free Water (Referencia: Q32891 E)	Q32891

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033402 de 18 de Julio 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)
2.	Quant-iT™ Endotoxin Detection Assay Kit	1 Kit compuesto por: - Quant-iT™ Endotoxin Reagent (Referencia: Q32892 A) - Quant-iT™ Endotoxin-Free DMSO (Referencia: Q32892 B) - Quant-iT™ Lyophilized Endotoxin Standard (Referencia: Q32892 C) - Quant-iT™ Lyophilized Amebocyte Lysate (Referencia: Q32892 D) - Quant-iT™ Endotoxin-Free Water (Referencia: Q32892 E)	Q32892
<b>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:</b>		<b>2 (DOS)</b>	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000444**  
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 FABRICANTE(S): LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;  
 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;  
 TIPO DE REACTIVO: CAHOZ INVERSIONES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - G15-CITOTOXICIDAD  
 USO: EL KIT DE ENSAYO DE DETECCIÓN DE ENDOTOXINAS QUANT-IT™ Y EL KIT DE ENSAYO DE DETECCIÓN DE ENDOTOXINAS QUBIT™ SON ENSAYOS DE PUNTO FINAL FLUORESCENTE EFICIENTE QUE UTILIZA LISADOS DE AMEBOCITOS PARA CUANTIFICAR ENDOTOXINAS EN VARIOS TIPOS DE MUESTRAS, COMO ÁCIDOS NUCLEICOS, PROTEÍNAS, PÉPTIDOS, ANTICUERPOS O MUESTRAS DE AGUA. SÓLO PARA USO EN INVESTIGACIÓN. NO DEBE UTILIZARSE EN LOS PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO.  
 OBSERVACIONES: LAS ETIQUETAS DE LOS KITS IDENTIFICADO CON REFERENCIA Q32891, Q32892 Y LOS COMPONENTES IDENTIFICADOS CON REFERENCIA Q32891 C, Q32891 D, Q32891 E, Q32892 C, Q32892 D, Q32892 E INDICAN QUE ESTÁN HECHO EN CHINA PORQUE EL MATERIAL UTILIZADO A GRANEL (MATERIA PRIMA) SE FABRICA EN CHINA. POSTERIORMENTE, LOS PRODUCTOS SE FORMULAN, SE FABRICAN, SE ETIQUETAN Y SE SOMETEN A PRUEBAS DE CALIDAD EN LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION UBICADA EN EUGENE, ESTADOS UNIDOS. POR LO TANTO, LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION ES EL ÚNICO FABRICANTE DE ESTOS PRODUCTOS Y LA EMPRESA MENCIONADA ANTERIORMENTE UBICADA

Página 2 de 3

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033402 de 18 de Julio 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.

EN CHINA, SON ÚNICAMENTE FABRICANTES DE MATERIA PRIMA, NO PARTICIPAN EN LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO FINAL. SE ALLEGA DECLARACIÓN DEL FABRICANTE EN EL FOLIO 66.

EXPEDIENTE NO.: 20284518  
RADICACIÓN NO.: 20241176902  
FECHA DE RADICACIÓN: 16/07/2024

**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 JULIO DE 2024



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