

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033509 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. 20241178089 de fecha 17/07/2024 el Doctor FABIO ANDRES ZAPATA solicitó registro sanitario automático para 8 (OCHO) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - REACTIVOS PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN a favor de GENCELL PHARMA SAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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 REPORTE 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, A LO ANTERIOR, 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 PRODUCTO (MARCA SI APLICA)     | PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT                      | REFERENCIA (S) |
|---|---|----------------|
| ATOPlex RNA Universal Library Preparation | ATOPlex RNA Universal Library Preparation Module (Box 1) (96 RXN) | 940-000161-00  |
|   | ATOPlex RNA Universal Library Preparation Module (Box 2) (96 RXN) | 940-000162-00  |
|   | ATOPlex PCR Dual Barcode Primer Module (01-96) (96 RXN)           | 1000021626     |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033509 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.

| NOMBRE DEL PRODUCTO<br>(MARCA SI APLICA)                   | PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT  | REFERENCIA (S) |               |               |
|--|---|----------------|---------------|---------------|
|  | MGIEasy Dual Barcode Circularization kit (MGIEasy Dual Barcode Circularization Module) (16 RXN) | 1000020570     |               |               |
|  | MGIEasy Dual Barcode Circularization kit (MGIEasy DNA Clean Beads) (16 RXN)                     | 1000020570     |               |               |
|  | ATOPlex Dual Barcoded Balance Library Reagent (16 RXN)  | 1000022270     |               |               |
| ATOPlex Custom Panel                                       | ATOPlex Custom Panel (50x)<br>(1152 RXN - 5760 RXN - 23040 RXN)                                 | 940-000944-00  | 940-000955-00 | 940-000954-00 |
|  | ATOPlex Custom Panel (100x)<br>(1152 RXN - 5760 RXN - 23040 RXN)                                | 940-000960-00  | 940-000946-00 | 940-000942-00 |
|  | ATOPlex Custom Panel (200x)<br>(1152 RXN - 5760 RXN - 23040 RXN)                                | 940-000941-00  | 940-000951-00 | 940-000956-00 |
|  | ATOPlex Custom Panel (500x)<br>(1152 RXN - 5760 RXN - 23040 RXN)                                | 940-000949-00  | 940-000959-00 | 940-000939-00 |
|  | ATOPlex Custom Panel (1000x)<br>(1152 RXN - 5760 RXN - 23040 RXN)                               | 940-000943-00  | 940-000945-00 | 940-000940-00 |
|  | ATOPlex Custom Panel (1500x)<br>(1152 RXN - 5760 RXN - 23040 RXN)                               | 940-000958-00  | 940-000953-00 | 940-000948-00 |
|  | ATOPlex Custom Panel (2000x)<br>(1152 RXN - 5760 RXN - 23040 RXN)                               | 940-000952-00  | 940-000938-00 | 940-000957-00 |
| MGIEasy Whole Genome Bisulfite Sequencing Library Prep Kit | 16 RXN  | 1000005251     |               |               |
| High-Throughput Sequencing Primers                         | High-Throughput Single-End Sequencing Primer Kit (App-A)  | 1000020835     |               |               |
|  | High-throughput Sequencing Primer Kit (App-C)   | 1000027472     |               |               |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033509 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.

| NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)                 | PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT                    | REFERENCIA (S) |               |
|---|---|----------------|---------------|
|   | High-Throughput Sequencing Primer Kit (App-D)                   | 1000028550     |               |
| High-throughput Rapid Sequencing Set<br>DNBSEQ-G400RS | DNBSEQ-G400RS High-throughput Rapid Sequencing Set (FCS PE 300) | 940-000152-00  |               |
|   | DNBSEQ-G400RS Rapid Sequencing Flow Cell                        | 1000016987     |               |
|   | DNBSEQ-G400RS High-throughput Rapid Sequencing Kit (FCS PE300)  | 940-000154-00  |               |
|   | cPAS Barcode Primer 3 Reagent Kit V2.0 (1 tube)                 | 1000020834     |               |
|   | cPAS Barcode Primer 4 Reagent Kit V1.0 (1 tube)                 | 1000014048     |               |
| High-throughput Sequencing Set DNBSEQ-G99RS           | High-throughput Sequencing Set (G99 SM FCL PE300)               | 940-000415-00  |               |
|   | High-throughput Sequencing Set (G99 SM App-C FCL PE150)         | 940-000413-00  |               |
| ATOPlex HIV-1 Library Preparation Kit                 | ATOPlex HIV-1 Amplification Kit (16 RXN / 96 RXN)               | 940-000722-00  |               |
|   | MGIEasy Fast PCR-FREE FS DNA Library Prep Set (16 RXN / 96 RXN) | 940-000019-00  | 940-000021-00 |
|   | MGIEasy Fast PCR-FREE FS DNA Library Prep Kit (16 RXN / 96 RXN) | 940-000017-00  | 940-000020-00 |
|   | MGIEasy UDB PF Adapter Kit (16 RXN / 96 RXN.)                   | 940-000018-00  | 940-000023-00 |
|   | MGIEasy DNA Clean Beads   | 1000005278     |               |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033509 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.

| NOMBRE DEL PRODUCTO<br>(MARCA SI APLICA) | PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT                      | REFERENCIA (S) |               |
|--|---|----------------|---------------|
| ATOPlex MTB Library Preparation Set      | ATOPlex MTBLibrary Preparation Set<br>96 RXN / 576 RXN            | 940-001601-00  | 940-001599-00 |
|  | ATOPlex MTB Panel (96 RXN / 576 RXN)                              | 940-001598-00  | 940-001600-00 |
|  | ATOPlex Multiplex PCR Spike-in Control<br>(96 RXN / 576 RXN)      | 940-000950-00  | 940-000947-00 |
|  | ATOPlex DNA Multiplex PCR Amplification Module (96 RXN / 576 RXN) | 940-000124-00  | 940-000160-00 |
|  | MGIEasy DNA Clean Beads (8 mL / 50 mL)                            | 1000005278     | 1000005279    |
|  | ATOPlex PCR Dual Barcode Primer Module (01-96) V1.0 (96 RXN)      | 1000021626     |               |
|  | ATOPlex Dual Barcode Primer Module (48x96) (576 RXN)              | 1000024935     |               |
| <b>TOTAL DE REACTIVOS</b>                | <b>8 (OCHO)</b>   |                |               |

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000447**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **GENCELL PHARMA SAS**  
FABRICANTE(S): **SHENZHEN MGI BIOLOGICAL ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA;**  
**MGI TECH CO., LTD con domicilio en CHINA;**  
**WUHAN MGI TECH CO., LTD. con domicilio en CHINA;**  
**WUHAN MGI TECH CO., LTD. con domicilio en CHINA;**  
**LATVIA MGI TECH SIA con domicilio en LETONIA;**  
IMPORTADOR(ES): **GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA D.C.**  
ACONDICIONADOR(ES): **GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA D.C.**  
TIPO DE REACTIVO : **REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION – REACTIVOS PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN**  
USO: **1.ATOPlex RNA Universal Library Preparation: Está diseñado para la preparación de librerías de ARN basadas en PCR múltiple en plataformas MGI ATOPlex. El kit completo utiliza tecnología de PCR múltiple en dos pasos para amplificar la región objetivo del ARN en un tubo, prepara ADN de cadena sencilla circularizado (ssCirDNA) a partir de la muestra de ARN para su posterior secuenciación en secuenciadores DNBSEQ™ y obtiene las secuencias de la región objetivo mediante secuenciación de alto rendimiento. Este módulo se puede utilizar en RNA total extraído de diferentes tipos de muestras como sangre, tejido, hisopos, etc.**  
**2.ATOPlex Custom Panel: Kit de preparación de librerías basado en PCR múltiple ATOPlex, plataforma personalizada basada en la tecnología de PCR ultra-alta plex**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033509 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.

desarrollada por MGI, que cuenta con características de flujo de trabajo de diseño automático, trabajo para muestras pequeñas, todas las reacciones en un tubo y productos de PCR puros, proporcionando un kit de librerías de excelente rendimiento para la secuenciación de objetivos. Funciona para ADN, ARN y puede aplicarse en medicina, investigación, salud pública, seguridad alimentaria, DTC (directo al cliente) y otros escenarios.

3.MGIEasy Whole Genome Bisulfite Sequencing Library Prep Kit: El kit de preparación de biblioteca de secuenciación de bisulfito de genoma completo MGIEasy está diseñado específicamente para preparar WGBS, librerías para plataformas de secuenciación de alto rendimiento MGI. Este kit de preparación de biblioteca está optimizado para convertir de 10 a 100 ng de ADN fragmentado en una biblioteca de secuenciación para plataformas de secuenciación de alto rendimiento Este kit de preparación de biblioteca es un kit universal que se aplica a muestras de animales comunes, plantas, hongos, bacterias, incluidos humanos, ratones, arroz, Arabidopsis y levaduras. Se espera un rendimiento estable en todos estos tipos de muestras.

4.High-Throughput Sequencing Set - High-Throughput Single-End Sequencing Primer Kit (App-A): Este set permite realizar la secuenciación utilizando el set de primers de secuenciación de alto rendimiento (App-A). Este producto está diseñado específicamente para la secuenciación de librerías App-A en MGISEQ-200RS, DNBSEQG50RS, MGISEQ-2000RS, DNBSEQ-G400RS y BGISEQ-500RS. Este set de secuenciación está destinado a utilizarse únicamente con fines de investigación científica y no puede utilizarse para diagnóstico clínico. - High-throughput Sequencing Primer Kit (App-C): Este kit permite realizar la secuenciación utilizando el kit de primers de secuenciación de alto rendimiento (App -C). El kit de primers de secuenciación de alto rendimiento (App -C) se puede aplicar a librerías de secuenciación con el adaptador TruSeq y Nextera. Se puede utilizar con el set de secuenciación de alto rendimiento para realizar una secuenciación de alto rendimiento en el secuenciador de DNBSEQ -G400RS, MGISEQ - 2000RS, DNBSEQ -G50RS, MGISEQ -200RS y obtener información de secuencia de muestra. -High-Throughput Sequencing Primer Kit (App-D): Este kit permite realizar la secuenciación utilizando primers de Secuenciación de Alto Rendimiento por Pares (App-D). El Kit de primers puede utilizarse con el set de Secuenciación de Alto Rendimiento para realizar la secuenciación de alto rendimiento en los secuenciadores DNBSEQ-T7RS, DNBSEQG400RS/MGISEQ-2000RS, DNBSEQ-G50RS/MGISEQ-200RS y obtener información de la secuencia de la muestra. Este conjunto de secuenciación está destinado únicamente a la investigación científica y no puede utilizarse para diagnóstico clínico.

5.High-throughput Rapid Sequencing Kit DNBSEQ-G400RS: El set de secuenciación rápida de alto rendimiento DNBSEQ-G400RS está diseñado específicamente para la secuenciación de ADN o ARN en DNBSEQ-G400RS. Este set de secuenciación está destinado a utilizarse únicamente con fines de investigación científica y no puede utilizarse para diagnóstico clínico.

6.High-throughput Sequencing Set DNBSEQ-G99RS: El conjunto de secuenciación de alto rendimiento DNBSEQ-G99RS está diseñado específicamente para la secuenciación de ADN o ARN en DNBSEQ-99RS o DNBSEQ-99ARS. Este conjunto de secuenciación está destinado a ser utilizado únicamente para investigaciones científicas, no se pueden utilizar para diagnóstico clínico.

7.ATOplex HIV-1 Amplification Kit: El kit de amplificación ATOplex VIH-1 está diseñado para amplificar los genes objetivo genotípicos del VIH-1 de resistencia a los medicamentos, para la serie de plataformas de secuenciación de alto rendimiento de MGI. El kit utiliza el método de RT-PCR en un solo paso para amplificar rápidamente las regiones de la proteasa (PR), transcriptasa inversa (RT) e integrasa (IN) dentro del gen pol del VIH-1 en un solo tubo. Este kit se puede utilizar en ARN total extraído de

Página 5 de 6

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033509 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.

múltiples tipos de muestras, incluidos plasma y suero. Se recomienda para pruebas de resistencia a medicamentos del gen pol del VIH-1..

8.ATOplex MTB Library Preparation Set: El set de preparación de librerías ATOplex MTB es un kit de preparación de librerías de PCR multiplex diseñado en base a la plataforma personalizada MGI ATOplex para la amplificación dirigida de genes asociados con la resistencia a los medicamentos de Mycobacterium tuberculosis (MTB). Este set se puede utilizar para ADNg extraído de Mycobacterium tuberculosis en cultivos y muestras de microbiomas complejos (p. ej., muestra de lavado alveolar, esputo)

EXPEDIENTE NO.: 20284642  
RADICACIÓN NO.: 20241178089  
FECHA DE RADICACIÓN: 17/07/2024

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: storress; Técnico: nneisac