

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

RESOLUCIÓN No. 2024033771 de 22 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. 20241178492 de fecha 17/07/2024 la Doctora NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ solicitó registro sanitario automático para 12 (DOCE) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR a favor de SOPHIA GENETICS S.A, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, 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:

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
1.	RS - MYS+ Reference Samples Illumina - ILL - R - GL - 1	1 tube 700ng of SG063 1 tube 17µl of positive RNA control 1 tube 17µl of negative RNA control 1 tube 500ng of HD701	RS4005ILLRGL-003 RSA.SG063-1 RSA.R+C RSA.R-C RSA.HD701-1

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

RESOLUCIÓN No. 2024033771 de 22 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.	RS - STS+ Reference Sample Illumina - ILL - R - SM - 1	1 tube 17µl of negative RNA control 1 tube with FFPE Slices of SG060 in each tube 1 tube 700ng of SG063 1 tube 17µl of positive RNA control	RS4010ILLRSM-001 RSA.R-C RSA.SG060 RSA.SG063-1 RSA.R+C
3.	RS - Somatic Ref Samples Set - ILL - R - SM - 1	1 tube 700ng of SG063 1 tube with FFPE Slices of SG060 in each tube 1 tube Lib1 Illumina	RS4012ILLRSM-007 RSA.SG063-1 RSA.SG060 RSA.Lib1-1
4.	RS - Somatic Ref Samples Set - TFS - R - SM - 1	1 tube 1600ng of SG063 1 tube with FFPE Slices of SG060 in each tube 1 tube Lib1 TFS	RS4013TFSRSM-007 RSA.SG063-2 RSA.SG060 RSA.Lib1-2
5.	RS - Hematology Ref Samples Set - ILL - R - SM - 1	1 tube 700ng of SG063 1 tube 500ng of HD701	RS4009ILLRSM-002 RSA.SG063-1 RSA.HD701-1
6.	RS - Hematology Ref Samples Set - TFS - R - SM - 1	1 tube 1600ng of SG063 1 tube 1200ng of HD701	RS4008TFSRSM-002 RSA.SG063-2 RSA.HD701-2
7.	RS - HRD Reference Samples Set Illumina - ILL - R - SM - 1	GII positive GII negative 1 tube HRD Control Library 1 tube 200ng Seraseq Inherited Cancer DNA Mix v1	RS4016ILLRSM-007 3090-0130-25pk 3100-0830-25pk Lib2-1 SeraSeq-3
8.	RS - HCS Reference Samples Set Illumina - ILL - R - GL - 1	1 tube 700ng of SG063 1 tube 500ng Seraseq Inherited Cancer DNA Mix v1	RS4003ILLRGL-005 RSA.SG063-1 RSA.SeraSeq-1

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

RESOLUCIÓN No. 2024033771 de 22 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)
9.	RS - HCS Reference Samples Set Thermo Fisher - TFS - R - GL	1 tube 1600ng of SG063 1 tube 1200ng Seraseq Inherited Cancer DNA Mix v1	RS4004TFSRGL-005 RSA.SG063-2 RSA.SeraSeq-2
10.	RS - Germline Tests Ref Samples Set - ILL - R - GL - 1	1 tube 700ng of SG063	RS4001ILLRGL-003 RSA.SG063-1
11.	RS - Germline Tests Ref Samples Set - TFS - R - GL - 1	1 tube 1600ng of SG063	RS4002TFSRGL-003 RSA.SG063-2
12.	Seraseq® FFPE Tumor Fusion RNA v4 Reference Material	1 x 10 µm Seraseq® FFPE Tumor Fusion RNA v4 Reference Material	0710-0496 0710-1275
TOTAL DE REACTIVOS		12 (DOCE)	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000448**
 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
 TITULAR(ES): **SOPHIA GENETICS S.A con domicilio en SUIZA**
 FABRICANTE(S): **SERACARE LIFE SCIENCES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;**
SOPHIA GENETICS S.A con domicilio en SUIZA;
 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 - PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR**
 USO: **PRODUCTOS 100% SINTÉTICOS QUE NO CONTIENEN NINGÚN INGREDIENTE DERIVADO DE PLANTAS, ANIMALES, SERES HUMANOS, HONGOS, ALGAS, AGENTES PATÓGENOS, MICROORGANISMOS O PROCESOS DE FERMENTACIÓN. PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN (RUO).**
 EXPEDIENTE NO.: **20284680**
 RADICACIÓN NO.: **20241178492**
 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024033771 de 22 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.

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 22 DÍAS DE JULIO DE 2024



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: storress; Técnico: nneisac