

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

RESOLUCIÓN No. 2024034764 de 25 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. 20241185502 de fecha 24/07/2024 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 18 (DIEZ Y OCHO) REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS, 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 - PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS - 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 EXPUESTO, 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.	Axiom™ Reagent Kit - Module 2 96	Kit por 96 reacciones; - Box 1 of 2: Axiom™ Reagent Kit - Module 2 96, Compuesto por:	901528 (Box 1 of 2) 901529 (Box 2 of 2)

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

RESOLUCIÓN No. 2024034764 de 25 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)
		<ul style="list-style-type: none"> • Axiom Frag Enzyme • Axiom 10X Frag Buffer • Axiom Precip Soln 2 • Axiom Hyb Buffer • Axiom Hyb Soln 1 - Box 2 of 2: Axiom™ Reagent Kit - Module 2 96, Compuesto por: • Axiom Frag Diluent • Axiom Frag Rxn Stop • Axiom Precip Soln 1 • Axiom Resusp Buffer • Axiom Hyb Soln 2 	
2.	Axiom™ Reagent Kit - Module 4 96	<p>Kit por 96 reacciones;</p> <p>- Box 1 of 2: Axiom™ Reagent Kit</p> <p>- Module 4 96, Compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Axiom Ligate Buffer • Axiom Ligate Enzyme • Axiom Ligate Soln 1 • Axiom Probe Mix 1 	<p>901278 (Box 1 of 2)</p> <p>901276 (Box 2 of 2)</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024034764 de 25 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)
		<ul style="list-style-type: none"> • Axiom Stain Buffer • Axiom Stabilize Soln - Box 2 of 2: Axiom™ Reagent Kit - Module 4 96, Compuesto por: • Axiom Ligate Soln 2 • Axiom Probe Mix 2 • Axiom Wash A • Axiom Stain 1-A • Axiom Stain 1-B • Axiom Stain 2-A • Axiom Stain 2-B • Axiom Stabilize Diluent • Axiom Water • Axiom Hold Buffer 	
3.	Axiom™ Wash Buffer A	1 L	901446
4.	Axiom™ Wash Buffer B	600 mL	901447
5.	Axiom™ Water Module 3	1 L	901578

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

RESOLUCIÓN No. 2024034764 de 25 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)
6.	Axiom™ Propel Reagent Kit Module 2-1 for 96F or 384HT	Kit por 4 x 96F o 2 x 384HT, Box 1 of 2: Axiom™ Propel Reagent Kit Module 2-1 for 96F or 384HT, Compuesto por: • Axiom™ Propel Frag Enzyme • Axiom™ Propel 10X Frag Buffer • Axiom™ Propel Precip Solution 2 • Axiom™ Propel Hyb Buffer • Axiom™ Propel Hyb Solution 1	952263
7.	Axiom™ Propel Reagent Kit Module 2-2 for 96F or 384HT	Kit por 4 x 96F o 2 x 384HT, Box 2 of 2: Axiom™ Propel Reagent Kit Module 2-2 for 96F or 384HT, Compuesto por: • Axiom™ Propel Frag Diluent • Axiom™ Propel Frag Reaction Stop • Axiom™ Propel Precip Solution 1	952265

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

RESOLUCIÓN No. 2024034764 de 25 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)
		<ul style="list-style-type: none"> • Axiom™ Propel Resuspension Buffer • Axiom™ Propel Hyb Solution 2 	
8.	Axiom™ Propel Fast Wash Reagent Kit Module 4-1 for 96F or 384HT	Kit por 4 x 96F o 2 x 384HT, Box 1 of 2: Axiom™ Propel Fast Wash Reagent Kit Module 4-1 for 96F or 384HT, Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> • Axiom™ Propel Ligation Buffer • Axiom™ Fast Ligation Enzyme • Axiom™ Propel Ligation Solution 1 • Axiom™ Propel Probe Mix 1 • Axiom™ Propel Stain Buffer • Axiom™ Propel Stabilize Solution 	952369
9.	Axiom™ Propel Reagent Kit Module 4-2 for 96F or 384HT	Kit por 4 x 96F o 2 x 384HT, Box 2 of 2: Axiom™ Propel Reagent Kit Module 4-2 for 96F or 384HT, Compuesto por:	952268

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

RESOLUCIÓN No. 2024034764 de 25 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)
		<ul style="list-style-type: none"> • Axiom™ Propel Wash A • Axiom™ Propel Probe Mix 2 • Axiom™ Propel Ligation Solution 2 • Axiom™ Propel Stain 1-A • Axiom™ Propel Stain 2-A • Axiom™ Propel Stabilize Diluent • Axiom™ Water • Axiom™ Propel Hold Buffer • Axiom™ Propel Stain 1-B • Axiom™ Propel Stain 2-B 	
10.	Axiom™ Propel Reagent Kit Module 2-1 for 96F array plates only	Kit por 8 x 96F, Box 1 of 2: Axiom™ Propel Reagent Kit Module 2-1 for 96F array plates only, Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> • Axiom™ Propel Frag Enzyme • Axiom™ Propel 10X Frag Buffer 	952337

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

RESOLUCIÓN No. 2024034764 de 25 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)
		<ul style="list-style-type: none"> • Axiom™ Propel Precip Solution 2 • Axiom™ Propel Hyb Buffer • Axiom™ Propel Hyb Solution 1 	
11.	Axiom™ Propel Reagent Kit Module 2-2 for 96F array plates only	Kit por 8 x 96F, Box 2 of 2: Axiom™ Propel Reagent Kit Module 2-2 for 96F array plates only, Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> • Axiom™ Propel Frag Diluent • Axiom™ Propel Frag Reaction Stop • Axiom™ Propel Precip Solution 1 • Axiom™ Propel Resuspension Buffer • Axiom™ Propel Hyb Solution 2 	952338
12.	Axiom™ Propel Fast Wash Reagent Kit Module 4-1 for 96F array plates only	Kit por 8 x 96F,	952370

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

RESOLUCIÓN No. 2024034764 de 25 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)
		Box 1 of 2: Axiom™ Propel Fast Wash Reagent Kit Module 4-1 for 96F array plates only, Compuesto por : • Axiom™ Propel Ligation Buffer • Axiom™ Fast Ligation Enzyme • Axiom™ Propel Ligation Solution 1 • Axiom™ Propel Probe Mix 1 • Axiom™ Propel Stain Buffer • Axiom™ Propel Stabilize Solution	
13.	Axiom™ Propel Reagent Kit Module 4-2 for 96F array plates only	Kit por 8 x 96F, Box 2 of 2: Axiom™ Propel Reagent Kit Module 4-2 for 96F array plates only, Compuesto por:	952340

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

RESOLUCIÓN No. 2024034764 de 25 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)
		<ul style="list-style-type: none"> • Axiom™ Propel Wash A • Axiom™ Propel Probe Mix 2 • Axiom™ Propel Ligation Solution 2 • Axiom™ Propel Stain 1-A • Axiom™ Propel Stain 2-A • Axiom™ Propel Stabilize Diluent • Axiom™ Water • Axiom™ Propel Hold Buffer • Axiom™ Propel Stain 1-B • Axiom™ Propel Stain 2-B 	
14.	PharmacoScan™ Module A mPCR Primers for 96 format assay	Kit por 96 reacciones, Compuesto por: PharmacoScan™ Module A mPCR Primers for 96 format assay: 10X Primer Mix (Referencia 903021)	912896
15.	Axiom™ Hold Buffer	Kit por 96 reacciones, Compuesto por: Axiom™ Hold Buffer	903012

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

RESOLUCIÓN No. 2024034764 de 25 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)
		(Referencia 901455)	
16.	Axiom™ 2.0 Reagent Kit - Module 1	Kit por 96 reacciones; Compuesto por: • Axiom 2.0 Denat Soln 10X • Axiom 2.0 Neutral Soln • Axiom Water • Axiom 2.0 Amp Soln • Axiom 2.0 Amp Enzyme	901711
17.	Axiom™ Microbiome 24-Array Plate	Placa	902903
18.	Axiom™ PangenomiX Array Plate	Placa	952518
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:		18 (DIECIOCHO)	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000450**
 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 BALTIUS UAB con domicilio en LITUANIA;
 AFFYMETRIX, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
 AFFYMETRIX PTE LTD con domicilio en SINGAPUR;
 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 - G1 - PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS
 USO: EL KIT DE REACTIVOS APPLIED BIOSYSTEMS™ AXIOM™ 2.0 PERMITE LA GENOTIPIFICACIÓN DE POLIMORFISMOS DE UN SOLO NUCLEÓTIDO (SNP) E INSERCIÓN/ELIMINACIONES (INDELES) (EN PLACAS DE MATRIZ DE GENOMA COMPLETO AXIOM™ Y PLACAS DE MATRIZ AXIOM™ MYDESIGN™), LA DETECCIÓN DE ORGANISMOS MICROBIANOS EN UN MUESTRA (PLACAS DE MATRIZ DE MICROBIOMAS AXIOM™) Y VARIANTES GENÓMICAS ESTRUCTURALES ESPECÍFICAS, COMO PEQUEÑAS ELIMINACIONES Y

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

RESOLUCIÓN No. 2024034764 de 25 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.

DUPLICACIONES INTRAGÉNICAS (VARIANTES DE NÚMERO DE COPIAS, ENSAYO CARRIERSCAN™, SOLUCIONES PHARMACOFOCUS™ Y PHARMACOSCAN™). SÓLO PARA USO EN INVESTIGACIÓN. NO DEBE UTILIZARSE EN LOS PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO.

EXPEDIENTE NO.: 20285408
RADICACIÓN NO.: 20241185502
FECHA DE RADICACIÓN: 24/07/2024

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 25 DIAS DE JULIO DE 2024



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