

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

RESOLUCIÓN No. 2024035085 de 29 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. 20241186213 de fecha 24/07/2024 el Doctor RICARDO CABANA solicito registro sanitario automático para 30 (TREINTA) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS a favor de THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S., 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 – 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, 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.	Ambion™ DEPC-Treated Water	1,000 mL	AM9922
2.	Maxima H Minus Reverse Transcriptase	2000 U	EP0751
3.	6X TriTrack DNA Loading Dye	5 x 1 mL , 1 mL	R1161
4.	Platinum™ II Taq Hot-Start DNA Polymerase	100 reacciones de 50 µL	14966001
5.	SuperScript® III First-Strand Synthesis SuperMix for qRT-PCR	250 rxn	11752250

Página 1 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2024035085 de 29 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.	M-MLV Reverse Transcriptase	200,000 U (200 U/μL)	28025021
7.	Ambion™ DEPC-Treated Water	100 mL	AM9915G
8.	SuperScript® VILO™ cDNA Synthesis Kit	250 rxn (20 μL/rxn)	11754250
9.	AmpliAq Gold™ 360 DNA Polymerase	100 units	4398813
10.	50X TAE Electrophoresis Buffer	1 litro	B49
11.	dNTP Mix, 10 mM each	5 x 1 mL	R0193
12.	DTT, molecular biology grade (dithiothreitol, Cleland's reagent)	5 g	R0861
13.	Taq DNA Polymerase	2 x 1 mL	18067017
14.	SuperScript™ IV One-Step RT-PCR System with ezDNase™ Enzyme	100 reacciones; Compuesto por: - SuperScript™ IV RT Mix - 2X Platinum™ SuperFi™ RT-PCR Master Mix - Nuclease-free Water - ezDNase™ - 10X ezDNase™ Buffer	12595100
15.	DreamTaq™ DNA Polymerase	20 x 500 units	EP0704
16.	DreamTaq™ Green DNA Polymerase	200 units	EP0711
17.	Maxima H Minus First Strand cDNA Synthesis Kit with dsDNase	100 rxns	K1682
18.	Phusion High-Fidelity PCR Master Mix with HF Buffer	500 rxns	F-531L
19.	CarrierMax™ FMR1 Control DNA Kit	952414 contiene 3 tubos de 110 uL de diferentes ADN de control a una concentración de 40 ng/uL cada uno.	952414

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

RESOLUCIÓN No. 2024035085 de 29 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)
20.	CarrierMax™ SMN Control DNA Kit	952445 contiene 4 tubos de 110 uL de diferentes ADN de control a una concentración de 40 ng/uL cada uno	952445
21.	TAQMAN™ SCID/SMA PLUS ASSAY, 100 RXN	100 reacciones	A51529
22.	Phusion Green Hot Start II High-Fidelity DNA Polymerase	500 U	F-537L
23.	Phusion U Multiplex PCR Master Mix	100 rxns	F-562S
24.	Phusion U Green Multiplex PCR Master Mix	100 rxns	F-564S
25.	Phusion Hot Start II High-Fidelity PCR Master Mix	20 rxns	F-565X F-565S
26.	Phusion Green Hot Start II High-Fidelity PCR Master Mix	500 rxns	F-566L
27.	Phusion™ Plus DNA Polymerase	100 rxns	F630S
28.	PK Buffer	11 ml, compuesto por PK Buffer (referencia: 4415320)	4489111
29.	CytoScan™ 750K Accel	6 microarrays	952534

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

RESOLUCIÓN No. 2024035085 de 29 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)
30.	Linear Acrylamide	5 x 1 mL, 5 mg/ml 1 mL, 5 mg/ml	AM9520
TOTAL DE REACTIVOS		30 (TREINTA)	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000451**
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 AMERICA;
THERMO FISHER SCIENTIFIC BALTICS UAB con domicilio en LITUANIA;
LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;
LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;
CORIELL INSTITUTE FOR MEDICAL RESEARCH con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;
AFFYMETRIX PTE LTD con domicilio en SINGAPUR;
AFFYMETRIX, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;
IMPORTADOR(ES): THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.;
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): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA;
CAHOZ INVERSIONES S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.;
ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.
TIPO DE REACTIVO : REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS
USO: EL PRESENTE GRUPO DE REACTIVOS ES UTILIZADO PARA LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS. LOS REACTIVOS PERTENECEN AL GRUPO DE CLASIFICACIÓN G1, Y SON UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE PARA FINES DE INVESTIGACIÓN (REACTIVOS RUO), NO DEBEN SER UTILIZADOS EN PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS.
OBSERVACIONES: ACLARAMOS QUE LA ETIQUETA DE LA REFERENCIA R0861 INDICA QUE ESTÁ HECHO EN CANADA PORQUE EL MATERIAL UTILIZADO A GRANEL (MATERIA PRIMA) SE FABRICA EN CANADA. POSTERIORMENTE, LOS PRODUCTOS SE FORMULAN, SE FABRICAN, SE ETIQUETAN Y SE SOMETEN A PRUEBAS DE CALIDAD EN THERMO FISHER SCIENTIFIC BALTICS UAB UBICADA EN VILNIUS, LITUANIA. POR LO TANTO, THERMO FISHER SCIENTIFIC BALTICS UAB ES EL ÚNICO FABRICANTE DE LA REFERENCIA R0861 Y LA EMPRESA MENCIONADA ANTERIORMENTE UBICADA EN CANADA, ES ÚNICAMENTE FABRICANTE DE MATERIA PRIMA, NO PARTICIPA EN LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO FINAL. SE ALLEGA DECLARACIÓN DEL FABRICANTE EN EL FOLIO 69.
EXPEDIENTE NO.: 20285515

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

RESOLUCIÓN No. 2024035085 de 29 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.

RADICACIÓN NO.: 20241186213
FECHA DE RADICACIÓN: 24/07/2024

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 29 DÍAS DE JULIO DE 2024
:



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom; Técnico: nneisac