

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

RESOLUCIÓN No. 2024035086 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. 20241186383 de fecha 24/07/2024 la Doctora ANA CAROLINA MATOS ZIDKO solicito registro sanitario automático para 5 (CINCO) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - REACTIVOS PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN a favor de ILLUMINA 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 – 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 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)	REFERENCIA (S)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	
1.	NovaSeq XP 2-Lane Kit v1.5	20043130	20042336	NovaSeq™ Xp 2-lane Kit v1.5
2.	NovaSeq XP 4-Lane Kit v1.5	20043131	20042337	NovaSeq™ Xp 4-lane Kit v1.5
3.	NovaSeq Xp Flow Cell Dock	20021663	20021449	NovaSeq™ XP Flow Cell Dock
4.	NovaSeq™ Xp 2-Lane Manifold Pack	20021666	20023051	NovaSeq™ Xp 2-Lane Manifold Pack
5.	NovaSeq™ Xp 4-Lane Manifold Pack	20021667	20023052	NovaSeq™ Xp 4-Lane Manifold Pack
TOTAL DE REACTIVOS		5 (Cinco)		

REGISTRO SANITARIO NO.: RIV2024-0000452
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ILLUMINA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035086 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.

FABRICANTE(S): ILLUMINA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;
ILLUMINA SINGAPORE con domicilio en SINGAPUR
IMPORTADOR(ES): ILLUMINA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.;
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.;
LOGICALL S.A. 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: REACTIVOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR USADOS PARA LA PREPARACIÓN DE
BIBLIOTECAS DE FRAGMENTOS DE ÁCIDOS NUCLEICOS DIRIGIDAS A
PROCESOS DE SECUENCIACIÓN DE PRÓXIMA GENERACIÓN Y DE CAPTURA
HÍBRIDA, PARA LA IDENTIFICACIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS. PARA USO
EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN, "RESEARCH USE ONLY" "RUO".
EXPEDIENTE NO.: 20285545
RADICACIÓN NO.: 20241186383
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: storress; Técnico: nneisac