

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

RESOLUCIÓN No. 2024040558 de 2 de Septiembre 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. 20241218372 de fecha 27/08/2024 la Doctora NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de registro sanitario automático para 10 (DIEZ) REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION- PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

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 - PREPARACIÓN DE MUESTRAS 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 ESPECÍFICAS 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**

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.	Chromium Next GEM Training Reagents, Gel Beads and Chip Kits	Kit para 48 reacciones	1000143
		Chromium Next GEM Training Reagents and Gel Bead Kit	1000144
		Chromium Next GEM Training Chip Kit	1000145
2.	Single Index Kit N Set A	Kit para 96 reacciones	1000212
3.	Chromium Next GEM Chip H Single Cell Kit	Kit para 48 reacciones	1000161
		Kit para 16 reacciones	1000162
4.	Chromium Next GEM Chip J Single Cell Kit	Kit para 16 reacciones	1000230
		Kit para 48 reacciones	1000234
5.	Chromium GEM-X Single Cell 3' Chip Kit v4	4 chips	1000690

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

RESOLUCIÓN No. 2024040558 de 2 de Septiembre 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	Chromium GEM-X Single Cell 3' Kit v4	Kit para 16 reacciones	1000691
		Chromium GEM-X Single Cell 3' GEM Kit v4	1000693
		Library Construction Kit C	1000694
		Chromium GEM-X Single Cell 3' Gel Bead Kit v4	1000692
7	Chromium 5' Feature Barcode Kit	Kit para 16 reacciones	1000541
8	Chromium Next GEM Single Cell Multiome ATAC + Gene Expression Reagent Bundle	Kit para 16 reacciones	1000283
		Chromium Next GEM Single Cell Multiome ATAC Kit A	1000280
		Chromium Next GEM Single Cell Multiome Gel Bead Kit A	1000231
		Chromium Next GEM Single Cell Multiome GEM Kit A	1000232
		Chromium Next GEM Single Cell Multiome Amp Kit A	1000233
		Dynabeads™ MyOne™ SILANE	2000048
		Library Construction Kit	1000190
		Kit para 4 reacciones	1000285
		Chromium Next GEM Single Cell Multiome ATAC Kit A	1000281
		Chromium Next GEM Single Cell Multiome Gel Bead Kit A	1000235
		Chromium Next GEM Single Cell Multiome GEM Kit A	1000236
		Chromium Next GEM Single Cell Multiome Amp Kit A	1000237
		Dynabeads™ MyOne™ SILANE	2000048
Library Construction Kit B	1000279		

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

RESOLUCIÓN No. 2024040558 de 2 de Septiembre 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.	Chromium Next GEM Single Cell ATAC Kit v2	Kit para 16 reacciones	1000390
		Chromium Next GEM Single Cell ATAC Library Kit v2	1000392
		Chromium Next GEM Single Cell ATAC Gel Bead Kit v2	1000391
		Dynabeads™ MyOne™ SILANE	2000048
10.	Chromium Next GEM Single Cell Multiome Reagent Kit A	Kit para 16 reacciones	1000282
		Chromium Next GEM Single Cell Multiome Gel Bead Kit A	1000231
		Chromium Next GEM Single Cell Multiome GEM Kit A	1000232
		Chromium Next GEM Single Cell Multiome Amp Kit A	1000233
		Dynabeads™ MyOne™ SILANE	2000048
		Kit para 4 reacciones	1000284
		Chromium Next GEM Single Cell Multiome Gel Bead Kit A	1000235
		Chromium Next GEM Single Cell Multiome GEM Kit A	1000236
		Chromium Next GEM Single Cell Multiome Amp Kit A	1000237
		Dynabeads™ MyOne™ SILANE	2000048
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:			DIEZ (10)

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000462**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **10X GENOMICS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;**
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 - G3 - PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR**
USO: **KITS PARA ANALISIS DE ÁCIDOS NUCLEÍCOS (ADN, ARN) Y PROTEÍNAS QUE PERMITEN OFRECER VISTAS ESPACIALES DE LOS SISTEMAS BIOLÓGICOS EN TEJIDOS Y/O DE UNA SOLA CÉLULA A TRAVES DE DIFERENTES ABORDAJES ENFOCADOS EN BIOLOGÍA MOLECULAR. PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN, "RESEARCH USE ONLY" "RUO".**
EXPEDIENTE NO.: **20288279**
RADICACIÓN NO.: **20241218372**
FECHA DE RADICACIÓN: **27/08/2024**

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

RESOLUCIÓN No. 2024040558 de 2 de Septiembre 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 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 02 DÍAS DE SEPTIEMBRE DE 2024



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