

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

**RESOLUCIÓN No. 2024041852 de 9 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. 20241228128 de fecha 05/09/2024 el Doctor JAVIER GIOVANNI UBARNES RAMIREZ solicito registro sanitario automático para 4 (CUATRO) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS a favor de SANITAS 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:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
AmoyDx® Magnetic FFPE DNA Extraction Kit	8.02.0097. AmoyDx® Magnetic FFPE DNA Extraction Kit	8.02.0097
AmoyDx® FFPE RNA Kit	8.02.0007. AmoyDx® FFPE RNA Kit	8.02.0007
AmoyDx® Myeloid Blood Cancer Panel	8.06.0082. AmoyDx® Myeloid Blood Cancer Panel	8.06.0082
AmoyDx® Master Panel	8.06.0144. AmoyDx® Master Panel	8.06.0144
<b>TOTAL DE REACTIVOS</b>	<b>4 (CUATRO)</b>	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000464**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): SANITAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): AMOY DIAGNOSTICS CO., LTD. con domicilio en CHINA;  
IMPORTADOR(ES): SANITAS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): SANITAS SAS 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. 2024041852 de 9 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.

TIPO DE REACTIVO : REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION –  
PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y  
USO: CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS  
SOLO PARA USO EN INVESTIGACION, NO PARA PROCEDIMIENTOS  
DIAGNÓSTICOS. PARA EL AISLAMIENTO DE ACIDOS NUCLEICOS Y/O LA  
DETECCION DE GENES TUMORALES ESPECIFICOS  
EXPEDIENTE NO.: 20289208  
RADICACIÓN NO.: 20241228128  
FECHA DE RADICACIÓN: 05/09/2024

**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 9 DÍAS DE SEPTIEMBRE DE 2024



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