

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

RESOLUCIÓN No. 2024041929 de 10 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. 20241230171 de fecha 06/09/2024 el Doctor TOMAS EDUARDO CONTRERAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MOLECULAR ENGINEERING SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario automático para 40 (CUARENTA) REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - CULTIVO CELULAR, 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 – CULTIVO CELULAR - 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.**

ASÍ MISMO, TENIENDO EN CUENTA QUE EL FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO FUE DILIGENCIADO INCORRECTAMENTE PARA LA RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, SE INFORMA QUE SE APRUEBA DICHA INFORMACIÓN DE CONFORMIDAD CON DOCUMENTACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD.

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.	MycoXpert, Mycoplasma Removal Reagent (50x)	BOTELLA POR 100 ML	MYX-B
2.	Potassium Chloride Solution (0.075 M), sterile-filtered	BOTELLA POR 100 ML	KCL-B
3.	Amphotericin B Solution (100x)	BOTELLA POR 100 ML	AMP-B
4.	Antibiotic/Antimycotic Solution (100x)	BOTELLA POR 100 ML	AAS-B

Página 1 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024041929 de 10 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)
5.	Gentamicin Solution (10 mg/ml)	BOTELLA POR 100 ML	GEN-10B
6.	Penicillin/Streptomycin (100x)	BOTELLA POR 100 ML	PS-B
7.	Penicillin/Streptomycin (100x), with L-Glutamine	BOTELLA POR 100 ML	PSG-B
8.	Glucose Solution (250 g/L)	BOTELLA POR 50 ML	GLC-F
9.	Hybridoma Supplement, Serum-free	BOTELLA POR 50 ML	HCS-F
10.	L-Glutamine (200 mM)	BOTELLA POR 100 ML	GLN-B
11.	Stable Glutamine (200 mM)	BOTELLA POR 100 ML	STA-B
12.	Sodium Pyruvate (100 mM)	BOTELLA POR 100 ML	NPY-B
13.	NCS21 Supplement (50x), Serum-free	FRASCO POR 10 ML	C21-H
14.	Hybridoma Supplement, Serum-free	BOTELLA POR 50 ML	HCS-F
15.	ITS (100x), Insulin, Transferrin, Selenium	FRASCO POR 10 ML	ITS-H
16.	N2 Supplement (100x), Serum-free	FRASCO POR 5 ML	N2-K
17.	Insulin human recombinant Solution (5 mg/ml)	FRASCO POR 5 ML	INS-K
18.	Glucose Solution (250 g/L)	BOTELLA POR 50 ML	GLC-F
19.	Trypsin (0.25 %) in DPBS (1x)	BOTELLA POR 100 ML	TRY-2B
20.	Trypsin (2.5 %) in DPBS (10x)	BOTELLA POR 100 ML	TRY-2B10
21.	Trypsin-EDTA (0.05 %) in DPBS (1x)	BOTELLA POR 100 ML	TRY-1B
22.	Trypsin-EDTA (0.05 %) in HBSS (1x), with phenol red	BOTELLA POR 100 ML	TRY-4B
23.	Trypsin-EDTA (0.25 %) in HBSS (1x), with phenol red	BOTELLA POR 100 ML	TRY-3B
24.	Trypsin-EDTA (0.5 %) in DPBS (10x)	BOTELLA POR 100 ML	TRY-1B10
25.	Dulbecco's PBS (1x), powder, w/o Ca & Mg, w/o Phenol Red	FRASCO CON 480 G PARA PREPARAR 50 L, FRASCO CON 96 G PARA PREPARAR 10 L	PBS-1A-P50, PBS-1A-P10
26.	Hanks' Balanced Salts, with Ca & Mg, w/o Phenol Red	BOTELLA POR 500 ML	HBSS-1A
27.	Hanks' Balanced Salts, w/o Ca & Mg, w/o Phenol Red	BOTELLA POR 500 ML	HBSS-2A
28.	Hanks' Balanced Salts, w/o Ca & Mg, with Phenol Red	BOTELLA POR 500 ML	HBSS-3A
29.	HEPES Buffer Solution (1 M)	BOTELLA POR 100 ML	HEP-B
30.	Dulbecco's PBS (10x), w/o Ca & Mg, w/o Phenol Red	BOTELLA POR 500 ML	PBS-10XA
31.	Dulbecco's PBS (1x), w/o Ca & Mg, w/o Phenol Red	BOTELLA POR 500 ML	PBS-1A

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024041929 de 10 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)
32.	Dulbecco's PBS (1x), with Ca & Mg, w/o Phenol Red	BOTELLA POR 500 ML	PBS-2A
33.	Water, suitable for cell culture, sterile-filtered	botella por 1000 ml, botella por 500 ml	WAT-1000ML, WAT-500ML
34.	G-418 Sulfate, Powder	frasco por 10 g, frasco por 5 g	G418-R, G418-Q
35.	G-418 Sulfate, Solution, 100 % Activity (50 mg/ml)	botella por 100 ml, frasco por 10 ml	G418-B, G418-H
36.	Hygromycin B, Solution (50 mg/ml)	FRASCO POR 10 ML	HYG-H
37.	Bovine Serum Albumin, Standard Grade	tarro por 50 g, tarro por 100 g, tarro por 500 g	BSA-1T, BSA-1S, BSA-1U
38.	Bovine Serum Albumin, Fatty Acid Free	frasco por 100 g, frasco por 50 g	BSA-FAF-1S, BSA-FAF-1U
39.	Bovine Serum Albumin, Protease Free	frasco por 100 g, frasco por 50 g	BSA-PF-1S, BSA-PF-1U
40.	Fetal Bovine Serum Advanced, Collected in South America	botella por 500 ml, botella por 100 ml, botella por 50 ml	FBS-11A, FBS-11B, 10-FBS-11F
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:			CUARENTA (40)

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000466**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **MOLECULAR ENGINEERING SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **CAPRICORN SCIENTIFIC GMBH con domicilio en ALEMANIA;**
IMPORTADOR(ES): **MOLECULAR ENGINEERING SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ARC ANALISIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
TIPO DE REACTIVO: **REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - G7- CULTIVO CELULAR**
USO: **REACTIVOS EMPLEADOS PARA EL CULTIVO CELULAR, COMO MEDIOS, BUFFERS, SUPLEMENTOS O ADITIVOS**
EXPEDIENTE NO.: **20289416**
RADICACIÓN NO.: **20241230171**
FECHA DE RADICACIÓN: **06/09/2024**

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024041929 de 10 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 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 10 DÍAS DE SEPTIEMBRE DE 2024



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