

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

RESOLUCIÓN No. 2024053091 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20241293203 de fecha 13/11/2024 la Doctora ANA CAROLINA MATOS ZIDKO solicito registro sanitario automático para 10 (DIEZ) 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:

| NOMBRE DEL REACTIVO | PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT | REFERENCIA(S) |
|--|--|---------------|
| 1. MiSeq™ i100 Series 5M Reagent Kit (300 cycles) | 20115217 MiSeq™ i100 Series Dry Cartridge 5M 300 Cycles 20079638 MiSeq™ i100 Series Wet Cartridge, A | 20126565 |
| 2. MiSeq™ i100 Series 5M Reagent Kit (600 cycles) | 20115216 MiSeq™ i100 Series Dry Cartridge 5M 600 Cycles 20079747 MiSeq™ i100 Series Wet Cartridge, B | 20126566 |
| 3. MiSeq™ i100 Series 25M Reagent Kit (100 cycles) | 20100085 MiSeq™ i100 Series Dry Cartridge 25M 100 Cycles 20079638 MiSeq™ i100 Series Wet Cartridge, A | 20126567 |
| 4. MiSeq™ i100 Series 25M Reagent Kit (300 cycles) | 20100086 MiSeq™ i100 Series Dry Cartridge 25M 300 Cycles 20079638 MiSeq™ i100 Series Wet Cartridge, A | 20126568 |
| 5. MiSeq™ i100 Series 25M Reagent Kit (600 cycles) | 20100087 MiSeq™ i100 Series Dry Cartridge 25M 600 Cycles | 20115696 |

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024053091 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

| NOMBRE DEL REACTIVO | PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT | REFERENCIA(S) |
|--|--|---------------|
| | 20079747 MiSeq™ i100 Series Wet Cartridge, B | |
| 6. Infinium Global Screening Array with Cytogenetics-24 v1.0 BeadChip (24 Samples) | 330501 Infinium® HD Assay Kit WGS-Pre LV1 15023108 Infinium® LCG Assay Kit Post 1LV 15023542 Infinium® Assay Kit Post 2 LMV 15023551 Infinium® Assay Kit Single Post 3 LV 15023544 Infinium® Assay Kit Post 4 LV 20045000 BeadChip Array Global Screening Array-24 HTS GSACyto | 20122862 |
| 7. Infinium Global Screening Array with Cytogenetics-24 v1.0 BeadChip (48 Samples) | 330501 Infinium® HD Assay Kit WGS-Pre LV1 15023108 Infinium® LCG Assay Kit Post 1LV 15023542 Infinium® Assay Kit Post 2 LMV 15023551 Infinium® Assay Kit Single Post 3 LV 15023544 Infinium® Assay Kit Post 4 LV 20045000 BeadChip Array Global Screening Array-24 HTS GSACyto x2 | 20066469 |
| 8. Infinium Global Screening Array with Cytogenetics-24 v1.0 BeadChip (288 Samples) | 328735 Infinium® HD Assay Kit WGS-Pre MV1 15043920 Infinium® LCG Assay Kit Post 1 LMV2 15023542 Infinium® Assay Kit Post 2 LMV 15043924 Infinium® Assay Kit Post 4 LMV 15023547 Infinium® Assay Kit Single Post 4 HV 20045001 BeadChip Array Global Screening Array-24 HTS GSACyto 20045002 BeadChip Array Global Screening Array-24 HTS GSACyto | 20066470 |
| 9. Infinium Global Screening Array with Cytogenetics-24 v1.0 BeadChip (1152 Samples) | 330448 Infinium® HD Assay Kit WGS-Pre 1 HV1 15043923 Infinium® LCG Assay Kit Post 1 MV1 15023545 Infinium® Assay Kit Single Post 2 HV 15023546 Infinium® Assay Kit Single Post 3 HV 15007585 Infinium® HD Assay Kit WGS-Post 4 MV1 20045002 BeadChip Array Global Screening Array-24 HTS GSACyto x6 | 20066471 |
| 10. Illumina Custom Enrichment Panel v2 | 20073953 Illumina Custom Enrichment Panel v2 | 20073953 |
| TOTAL DE REACTIVOS | 10 (DIEZ) | |

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000481**
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): ILLUMINA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): ILLUMINA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
 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): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
 ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024053091 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

HÍBRIDA, PARA LA IDENTIFICACIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS.PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN, "RESEARCH USE ONLY" "RUO".

EXPEDIENTE NO.: 20294735
RADICACIÓN NO.: 20241293203
FECHA DE RADICACIÓN: 13/11/2024

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 20 DÍAS DE NOVIEMBRE DE 2024



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal;; Técnico: nneisac