

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055723 de 3 de Diciembre 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 y Ley 962 de 2005.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Radicado No. 20241310736 de fecha 29/11/2024 el Doctor FABIO ANDRES ZAPATA solicito registro sanitario automático para 4 (CUATRO) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - REACTIVOS PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN a favor de GENCELL PHARMA SAS, 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. DNBSEQ-E25RS High-throughput Sequencing Set (FCL SE100)	DNBSEQ-E25RS High-throughput Sequencing Set (FCL SE100) // DNBSEQ-E25RS Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (FCL SE100)	940-000573-00
	DNBSEQ-E25RS Sequencing - Flow cell - - Flow cell - 1 EA // DNBSEQ-E25RS Celda de flujo de secuenciación -1 unidad	930-000045-00
	DNBSEQ-E25RS High-throughput Sequencing kit (FCL SE100) • Low TE buffer - 300 µL/tube x 1 // Buffer TE Bajo - tubo de 300 µL • Make DNB Buffer (OS-V2.0-DB) - 80 µL/tube x 1 // Buffer de Preparación de DNB (OS-V2.0-DB) - tubo de 80 µL x 1 tubo • Make DNB Buffer (OS-V2.0-SB) - 80 µL/tube x 1// Buffer de Preparación de DNB (OS-V2.0-DB) - tubo de 80 µL x 1 tubo • Make DNB Enzyme Mix I (OS) - 160 µL/tube x 1 // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB I (OS) - tubo de 160 µL x 1 tubo • Make DNB Enzyme Mix II (OS) - 16 µL/tube x 1// Mezcla Enzimática para Preparación de DNB II (OS) - tubo de 16 µL x 1 tubo	940-000570-00

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055723 de 3 de Diciembre 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 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stop DNB Reaction Buffer - 100 µL/tube x 1 // Buffer de Terminación de la Reacción de DNB - tubo de 100 µL x 1 tubo</li> <li>• DNB Load Buffer II - 120 µL/tube x 1 // Buffer de Carga de DNB II - tubo de 120 µL</li> <li>• Signal Protein 1 - 15 µL/tube x 1 // Proteína de señalización 1 - tubo de 15 µL x 1 tubo</li> <li>• Signal Protein 2 - 10 µL/tube x 1 // Proteína de señalización 2 - tubo de 10 µL x 1 tubo</li> <li>• Signal Protein Buffer - 10 mL/tube x 1 // Buffer de proteína de señalización - tubo de 10 mL</li> <li>• Sequencing Reagent Cartridge - 1 EA // Cartucho de Reactivos de Secuenciación - 1 unidad</li> <li>• Waste container - 1 EA // Contenedor de residuos - 1 unidad</li> <li>• Funnel - 1 EA // Embudo - 1 unidad</li> </ul>	
<p>2. DNBSEQ-E25RS High-throughput Sequencing Set (FCL PE150)</p>	<p>DNBSEQ-E25RS High-throughput Sequencing kit (FCL PE150) // DNBSEQ-E25RS kit de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (FCL PE150)</p> <p>DNBSEQ-E25RS Sequencing - Flow cell - - Flow cell - 1 EA // DNBSEQ-E25RS Celda de flujo de secuenciación -1 unidad</p> <p>DNBSEQ-E25RS High-throughput Sequencing kit (FCL PE150) // DNBSEQ-E25RS kit de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (FCL PE150)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Low TE buffer - 300 µL/tube x 1 // Buffer TE Bajo - tubo de 300 µL</li> <li>• Make DNB Buffer (OS-V2.0-DB) - 80 µL/tube x 1 // Buffer de Preparación de DNB (OS-V2.0-DB) - tubo de 80 µL x 1 tubo</li> <li>• Make DNB Buffer (OS-V2.0-SB) - 80 µL/tube x 1 // Buffer de Preparación de DNB (OS-V2.0-DB) - tubo de 80 µL x 1 tubo</li> <li>• Make DNB Enzyme Mix I (OS) - 160 µL/tube x 1 // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB I (OS) - tubo de 160 µL x 1 tubo</li> <li>• Make DNB Enzyme Mix II (OS) - 16 µL/tube x 1 // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB II (OS) - tubo de 16 µL x 1 tubo</li> <li>• Stop DNB Reaction Buffer - 100 µL/tube x 1 // Buffer de Terminación de la Reacción de DNB - tubo de 100 µL x 1 tubo</li> <li>• DNB Load Buffer II - 120 µL/tube x 1 // Buffer de Carga de DNB II - tubo de 120 µL</li> <li>• Signal Protein 1 - 31.5 µL/tube x 1 // Proteína de señalización 1 - tubo de 31.5 µL x 1 tubo</li> <li>• Signal Protein 2 - 21 µL/tube x 1 // Proteína de señalización 2 - tubo de 21 µL x 1 tubo</li> <li>• Signal Protein Buffer - 21 mL/tube x 1 // Buffer de proteína de señalización - tubo de 21 mL</li> <li>• MDA T-Reagent - 0.35 ml/tubex 1 // Reactivo T para MDA – tubo de 0,35 ml x 1 tubo</li> <li>• MDA Enzyme Mix – 0.05 ml/tubex 1 // Mezcla de Enzimas para MDA - tubo de 0,05 mlx 1 tubo</li> <li>• Sequencing Reagent Cartridge - 1 EA // Cartucho de Reactivos de Secuenciación - 1 unidad</li> <li>• Waste container - 1 EA // Contenedor de residuos - 1 unidad</li> <li>• Funnel - 1 EA // Embudo - 1 unidad,</li> </ul>	<p>940-000567-00</p> <p>930-000045-00</p> <p>940-000571-00</p>

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055723 de 3 de Diciembre 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 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
<p>3. DNBSEQ-E25RS High-throughput Sequencing Set (APP-C FCL SE100)</p>	<p>DNBSEQ-E25RS High-throughput Sequencing Set (App-FCL SE100) // DNBSEQ-E25RS Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (App-FCL SE100)</p> <p>DNBSEQ-E25RS Sequencing - Flow cell - - Flow cell - 1 EA // DNBSEQ-E25RS Celda de flujo de secuenciación -1 unidad</p> <p>DNBSEQ-E25RS High-throughput Sequencing kit (App-C FCL SE100) // DNBSEQ-E25RS kit de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (App-C FCL SE100)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Low TE buffer - 300 µL/tube x 1 // Buffer TE Bajo - tubo de 300 µL</li> <li>• Make DNB Buffer (OS-App-4.0) - 80 µL/tube x 1 // Buffer de Preparación de DNB (OS-App-4.0) - tubo de 80 µL x 1 tubo</li> <li>• Conversion Enzyme 5 µL/tube x 1 // Enzima de Conversión - tubo de 5 µLx 1 tubo</li> <li>• Make DNB Enzyme Mix I (OS) - 160 µL/tube x 1 // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB I (OS) - tubo de 160 µL x 1 tubo</li> <li>• Make DNB Enzyme Mix II (OS) - 16 µL/tube x 1 // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB I (OS) - tubo de 16 µL x 1 tubo</li> <li>• Stop DNB Reaction Buffer - 100 µL/tube x 1 // Buffer de Terminación de la Reacción de DNB - tubo de 100 µL x 1 tubo</li> <li>• DNB Load Buffer II - 120 µL/tube x 1 // Buffer de Carga de DNB II - tubo de 120 µL</li> <li>• Signal Protein 1 - 15 µL/tube x 1 // Proteína de señalización 1 - tubo de 15 µL x 1 tubo</li> <li>• Signal Protein 2 - 10 µL/tube x 1 // Proteína de señalización 2 - tubo de 10 µL x 1 tubo</li> <li>• Signal Protein Buffer - 10 mL/tube x 1 // Buffer de proteína de señalización - tubo de 10 mL x 1 tubo</li> <li>• Sequencing Reagent Cartridge - 1 EA // Cartucho de Reactivos de Secuenciación - 1 unidad, • Waste container - 1 EA // Contenedor de residuos - 1 unidad</li> <li>• Funnel - 1 EA // Embudo - 1 unidad</li> </ul>	<p>940-000569-00</p> <p>930-000045-00</p> <p>940-000572-00</p>
<p>4. DNBSEQ E25RS High throughput Sequencing Set (APP-C FCL PE150)</p>	<p>DNBSEQ-E25RS High-throughput Sequencing Set (App-FCL PE150) // DNBSEQ-E25RS Set de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (App-FCL PE150)</p> <p>DNBSEQ-E25RS Sequencing - Flow cell - - Flow cell - 1 EA // DNBSEQ-E25RS Celda de flujo de secuenciación-1 unidad</p> <p>DNBSEQ-E25RS High-throughput Sequencing kit (App-FCL PE150) // DNBSEQ-E25RS kit de Reactivos de Secuenciación de Alta Capacidad (App-FCL PE150)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Low TE buffer - 300 µL/tube x 1 // Buffer TE Bajo - tubo de 300 µL</li> <li>• Make DNB Buffer (OS-App-4.0) - 80 µL/tube x 1 // Buffer de Preparación de DNB (OS-App-4.0) - tubo de 80 µL x 1 tubo</li> <li>• Conversion Enzyme 5 µL/tube x 1 // Enzima de Conversión - tubo de 5 µLx 1 tubo</li> <li>• Make DNB Enzyme Mix I (OS) - 160 µL/tube x 1 // Mezcla Enzimática para Preparación de DNB I (OS) - tubo de 160 µL x 1</li> </ul>	<p>940-000574-00</p> <p>930-000045-00</p>

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055723 de 3 de Diciembre 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 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	tubo Make DNB Enzyme Mix II (OS) - 16 µL/tube x 1// Mezcla Enzimática para Preparación de DNB II (OS) - tubo de 16 µL x 1 tubo Stop DNB Reaction Buffer - 100 µL/tube x 1 // Buffer de Terminación de la Reacción de DNB - tubo de 100 µL x 1 tubo • DNB Load Buffer II - 120 µL/tube x 1 // Buffer de Carga de DNB II - tubo de 120 µL • Signal Protein 1 – 31.5 µL/tube x 1 // Proteína de señalización 1 - tubo de 31.5 µL x 1 tubo • Signal Protein 2 - 21 µL/tube x 1 // Proteína de señalización 2 - tubo de 21 µL x 1 tubo • Signal Protein Buffer - 21 mL/tube x 1 // Buffer de proteína de señalización - tubo de 21 mL x 1 tubo MDA T-Reagent - 0.35 ml/tubex 1 // Reactivo T para MDA – tubo de 0,35 ml x 1 tubo • MDA Enzyme Mix – 0.05 ml/tubex 1 // Mezcla de Enzimas para MDA - tubo de 0,05 mlx 1 tubo • Sequencing Reagent Cartridge - 1 EA // Cartucho de Reactivos de Secuenciación - 1 unidad • Waste container - 1 EA // Contenedor de residuos - 1 unidad • Funnel - 1 EA // Embudo - 1 unidad,	930-000568-00
<b>TOTAL DE REACTIVOS</b>	<b>2 (DOS)</b>	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000482**  
 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
 TITULAR(ES): **GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 FABRICANTE(S): **WUHAN MGI TECH CO., LTD. con domicilio en CHINA**  
 IMPORTADOR(ES): **GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 ACONDICIONADOR(ES): **GENCELL PHARMA SAS 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:  
**1. DNBSEQ-E25RS High-throughput Sequencing Set (FCL SE100).** Este producto es un kit de reactivos universal para la secuenciación de bibliotecas de ADN o ARN, utilizado con el secuenciador genético de la serie DNBSEQ-E25RS para realizar secuenciaciones de alto rendimiento y obtener información de la secuencia de las muestras. Este kit de reactivos es solo para uso en investigación y no puede ser utilizado para diagnóstico clínico.  
**2. DNBSEQ-E25RS High-throughput Sequencing Set (FCL PE150)** . Este producto es un kit de reactivos universal para la secuenciación de bibliotecas de ADN o ARN, utilizado con el secuenciador genético de la serie DNBSEQ-E25RS para realizar secuenciaciones de alto rendimiento y obtener información de la secuencia de las muestras. Este kit de reactivos es solo para uso en investigación y no puede ser utilizado para diagnóstico clínico.  
**3. DNBSEQ-E25RS High-throughput Sequencing Set (App-C FCL SE100).** Este producto es un kit de reactivos universal para la secuenciación de bibliotecas de ADN o ARN, utilizado con el secuenciador genético de la serie DNBSEQ-E25RS para realizar secuenciaciones de alto rendimiento y obtener información de la secuencia de las muestras. Este kit de reactivos es solo para uso en investigación y no puede ser utilizado para diagnóstico clínico.  
**4. DNBSEQ-E25RS High-throughput Sequencing Set (App-C FCL PE150).** Este producto es un kit de reactivos universal para la secuenciación de bibliotecas de ADN o ARN, utilizado con el secuenciador genético de la serie DNBSEQ-E25RS para

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055723 de 3 de Diciembre 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 y Ley 962 de 2005.

realizar secuenciaciones de alto rendimiento y obtener información de la secuencia de las muestras. Este kit de reactivos es solo para uso en investigación y no puede ser utilizado para diagnóstico clínico.

EXPEDIENTE NO.: 20296043  
RADICACIÓN NO.: 20241310736  
FECHA DE RADICACIÓN: 29/11/2024

**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 3 DÍAS DE DICIEMBRE DE 2024



**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó Técnico: nneisac