

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

RESOLUCIÓN No. 2025000058 DE 7 de Enero de 2025
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. 20241333071 de fecha 23/12/2024, la Doctora ANA CAROLINA MATOS ZIDKO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ILLUMINA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario automático para 4 (CUATRO) 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, 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:

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT		REFERENCIA (S)
1.	Infinium Global Diversity Array with Enhanced PGx-8 v1.0 kit (48 samples)	20043867	Infinium™ LCG PGx Assay Kit Pre 1LV	20044822
		15023109	Infinium® LCG Assay Kit Post 1 LMV	
		15023542	Infinium® Assay Kit Post 2 LMV	
		15023755	Infinium® Assay Kit Post 3 LV	
		20042616	BX,6PK,GDA_PGx-8v1.0	
2.	Infinium Global Diversity Array with Enhanced PGx-8 v1.0 kit (384 samples)	20043869	Infinium™ LCG PGx Assay Kit Pre 1HV	20044823
		15023111	Infinium® LCG Assay Kit Post 1 HV	

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

RESOLUCIÓN No. 2025000058 DE 7 de Enero de 2025
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)
		15023545	Infinium® Assay Kit Single Post 2 HV	
		15023546	Infinium® Assay Kit Single Post 3 HV	
		15023547	Infinium® Assay Kit Single Post 4 HV	
		20042616	BX,6PK,GDA_PGx-8v1.0 x 8	
3.	Infinium Global Diversity Array with Enhanced PGx-8+ v1.0 kit (48 samples, with add-on content)	20043867	Infinium™ LCG PGx Assay Kit Pre 1LV	20048347
		15023109	Infinium® LCG Assay Kit Post 1 LMV	
		15023542	Infinium® Assay Kit Post 2 LMV	
		15023755	Infinium® Assay Kit Post 3 LV	
		20046748	BX,6PK,GDA_PGx-8+ v1.0 x 6 ISELECT BOX	
4.	Infinium Global Diversity Array with Enhanced PGx-8+ v1.0 kit (384 samples, with add-on content)	20043869	Infinium™ LCG PGx Assay Kit Pre 1HV	20048348
		15023111	Infinium® LCG Assay Kit Post 1 HV	
		15023545	Infinium® Assay Kit Single Post 2 HV	
		15023546	Infinium® Assay Kit Single Post 3 HV	
		15023547	Infinium® Assay Kit Single Post 4 HV	
		20046748	BX,6PK,GDA_PGx-8+ v1.0 x 6 ISELECT BOX	
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:		CUATRO (4)		

REGISTRO SANITARIO NO.:RIV2025-0000485

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.;

ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.;

ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE REACTIVO: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - G4 - 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 HÍBRIDA, PARA LA IDENTIFICACIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS. PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN, "RESEARCH USE ONLY" "RUO".

EXPEDIENTE NO.: 20297840

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

RESOLUCIÓN No. 2025000058 DE 7 de Enero de 2025
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.

RADICACIÓN NO.: 20241333071
FECHA DE RADICACIÓN: 23/12/2024

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.

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 7 días del mes de enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(A) TECNICO (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: jprietob