

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

RESOLUCIÓN No. 2025000063 DE 7 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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. 20241337125 de fecha 27/12/2024 el Doctor (a) ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de registro sanitario automático para 20 (VEINTE) REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - G1 - PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS, 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 – 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 REPORTE 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.	ModularDx Kit HHV-6	Kit completo para 96 reacciones	10097701001, 64-0137-96
2.	ModularDx Kit Chlamydia trachomatis	Kit completo para 96 reacciones	8984549001, 50-0760-96
3.	ModularDx Kit Borrelia	Kit completo para 96 reacciones	10097795001, 53-0749-96
4.	ModularDx Kit Parvovirus B19	Kit completo para 96 reacciones	10097981001, 61-0734-96
5.	ModularDx Kit MSTN Extraction Ctrl	Kit completo para 96 reacciones	7654251001, 61-0905-96
6.	ModularDx Kit C. diff Toxin A	Kit completo para 96 reacciones	8022771001, 64-0616-96

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

RESOLUCIÓN No. 2025000063 DE 7 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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)
7.	ModularDx Kit C. diff Toxin B	Kit completo para 96 reacciones	8022801001, 64-0619-96
8.	ModularDx Kit HSV-1	Kit completo para 96 reacciones	8708606001, 53-0135-96
9.	ModularDx Kit HSV-2	Kit completo para 96 reacciones	8708614001, 64-0136-96
10.	LightMix Kit Digital KRAS G12C	Kit para un máximo de 32 (placa HiSens) o 46 (placa Universal) reacciones de PCR digital	10286601001, 20-3006-32
11.	LightMix Kit Digital BRAF V600K	Kit para un máximo de 32 (placa HiSens) o 46 (placa Universal) reacciones de PCR digital	10286580001, 20-3005-32
12.	LightMix Kit Digital HER2 CNV	Kit para un máximo de 3 x 32 reacciones en placa PCR digital HiRes, 96 reacciones	10301040001, 20-3012-96
13.	LightMix Kit Digital EGFR L858R	Kit para un máximo de 32 (placa HiSens) o 46 (placa Universal) reacciones de PCR digital	10286610001, 20-3008-32
14.	LightMix Kit Digital EGFR L861Q	Kit para un máximo de 32 (placa HiSens) o 46 (placa Universal) reacciones de PCR digital	10286628001, 20-3011-32
15.	LightMix Kit Digital EGFR G719X	Kit para un máximo de 32 (placa HiSens) o 46 (placa Universal) reacciones de PCR digital	10286636001, 20-3009-32
16.	LightMix Kit Digital EGFR S768I	Kit para un máximo de 32 (placa HiSens) o 46 (placa Universal) reacciones de PCR digital	10286652001, 20-3010-32
17.	LightMix Kit Digital EGFR C797S	Kit para un máximo de 32 (placa HiSens) o 46 (placa Universal) reacciones de PCR digital	10286679001, 20-3007-32
18.	UC-TIB-Tropical-Virus	Kit completo para 192 reacciones	10340088001, 40-0425-UC-R

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

RESOLUCIÓN No. 2025000063 DE 7 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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)
19.	UC-TIB-HPV-GT	Kit completo para 192 reacciones	10316497001, 40-0422-UC-R
20.	ModularDx Kit KREC	Kit completo para 96 reacciones	7093896001, 64-0622-96
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:		VEINTE (20)	

REGISTRO SANITARIO NO.: RIV2025-0000487
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA;
TIB MOLBIOL SYNTHESLABOR GMBH con domicilio en ALEMANIA;
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE REACTIVO: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - G1 - PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS
USO: LOS REACTIVOS RUO AMPARADOS EN ES ESTE REGISTRO SANITARIO, SON REACTIVOS PARA LA PREPARACION DE MUESTRAS, AMPLIFICACION DETECCIÓN Y/O CUANTIFICACIÓN EN MUESTRAS BIOLOGICAS DE ORIGEN HUMANO, DE LOS ACIDOS NUCLÉICOS DNA/RNA. SU PLATAFORMA TECNOLÓGICA ES POR TECNICAS DE BIOLOGIA MOLECULAR POR AMPLIFICACIÓN EN CADENA DE POLIMERASA PCR.
EXPEDIENTE NO.: 20298228
RADICACIÓN NO.: 20241337125
FECHA DE RADICACIÓN: 27/12/2024

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