

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

RESOLUCIÓN No. 2025002656 de 24 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. 20241341754 de fecha 31/12/2024 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 30 (TREINTA) REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA BIOLOGÍA 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.

SE INFORMA QUE SE APRUEBA LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR: MOLECULAR ENGINEERING SAS, DE CONFORMIDAD CON LA DOCUMENTACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO, Y NO COMO FUE DILIGENCIADO POR EL INTERESADO EN EL FORMULARIO.

POR LO TANTO, AL SER LOS PRODUCTOS ESTIPULADOS EN EL FORMULARIO COMO REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION – PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA BIOLOGÍA 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 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.	Cell Staining Buffer	BOTELLA POR 500 ML	420201
2.	RBC Lysis Buffer (10X)	BOTELLA POR 500 ML BOTELLA POR 100 ML	420301, 420302
3.	7-AAD Viability Staining Solution	Frasco por 200 test, frasco por 500 test, vial por 200 test, vial por 500 test	420403, 420404
4.	Brefeldin A Solution (1,000X)	vial por 1 ml, Frasco por 1 ml	420601
5.	Monensin Solution (1,000X)	vial por 1 ml, Frasco por 1 ml	420701

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025002656 de 24 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)
6.	Fixation Buffer	Frasco por 100 ml	420801
7.	Intracellular Staining Perm Wash Buffer (10X)	Frasco por 100 ml	421002
8.	Propidium Iodide Solution	vial por 2 ml, Frasco por 2 ml	421301
9.	FOXP3 Fix/Perm Buffer Set	kit para 100 test que contiene: 30 ml FOXP3 Fix/Perm buffer 4X (n.º de cat. N° 421401) y 25 mL FOXP3 Perm buffer 10X (n.º de cat. No. 421402).	421403
10.	FluoroFix™ Buffer	Frasco por 100 ml, frasco para 200 test	422101
11.	Annexin V Binding Buffer	Frasco por 100 ml	422201
12.	Human TruStain FcX™	Frasco por 200 test, frasco por 50 test, vial por 200 test, vial por 50 test	422301, 422302
13.	RBC Lysis/Fixation Solution (10X)	FRASCO POR 50 ML	422401
14.	Cyto-Last™ Buffer	FRASCO POR 100 ML	422501
15.	True-Phos™ Perm Buffer	FRASCO POR 125 ML	425401
16.	True-Nuclear™ Transcription Factor Buffer Set	Este kit para 120 test contiene: 1) True-Nuclear™ 4X Fix Concentrate (frasco por 30 mL). 2) True-Nuclear™ Fix Diluent (frasco por 100 mL) y 3) True-Nuclear™ 10X Perm Buffer (frasco por 100 mL)	424401
17.	Cyto-Fast™ Fix/Perm Buffer Set	kit para 300 test que contiene: Cyto-Fast™ Fix/Perm Solution (frasco por 50 mL) Cyto-Fast™ Perm Wash Solution 10X (frasco por 100 mL)	426803
18.	True-Stain Monocyte Blocker™	Frasco para 25 test, Frasco para 100 test, Frasco para 500 test, vial para 25 test, vial para 100 test, vial para 500 test,	426101, 426102, 426103

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

RESOLUCIÓN No. 2025002656 de 24 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)
19.	TruStain FcX™ PLUS (anti-mouse CD16/32)	Frasco por 50 µg , Frasco por 500 µg , vial por 50 µg, vial por 500 µg,	156603, 156604
20.	Cell-Vive™ Ultra-LEAF™ Defined Human TruStain FcX™, GMP	Frasco para 100 test, vial para 100 test,	420510
21.	Cell-Vive™ CD Cell Separation Buffer, GMP	Frasco por 250 ml	420512
22.	Cell-Vive™ CD DMSO-Free Cryopreservation Solution, GMP	Frasco por 100 ml	420516
23	Flow Cytometry Antibody Diluent Buffer	Frasco por 5 ml	425501
24.	Citrate Buffer, 10X	Frasco por 100 ml, Frasco por 500 ml	420901, 420902
25.	Cell-Vive™ T-NK Xeno-Free Serum Substitute, GMP	Frasco por 50 ml	420502
26.	Cell-Vive™ T cell CD Serum Substitute, GMP	Frasco por 50 ml	420506
27	Lymphopure™	Frasco por 250 ml, Frasco por 500 ml	426201, 426202
28.	Compensation Beads	1) kit para 25 test con dos frascos que contienen: a. Negative beads, b. Positive beads 2) kit para 100 test con dos frascos que contienen: a. Negative beads, b. Positive beads	424601, 424602
29.	TMB Substrate Set	Este kit contiene : 1 vial de 110 mL de TMB Substrate A, 1 vial de 110 mL of TMB Substrate B	421101
30.	TMB High Sensitivity Substrate Solution	Frasco por 60 ml	421501
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:			TREINTA (30)

REGISTRO SANITARIO NO.: RIV2025-0000488
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MOLECULAR ENGINEERING SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIOLEGEND INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
IMPORTADOR(ES): MOLECULAR ENGINEERING SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ARC ANALISIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002656 de 24 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.

TIPO DE REACTIVO: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - G14 - PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA BIOLOGÍA CELULAR
USO: REACTIVOS EMPLEADOS PARA PREPARACION DE MUESTRAS DE BIOLOGIA CELULAR, COMO MEDIOS, BUFFERS, SUPLEMENTOS, ADITIVOS O REACTIVOS DE CITOMETRIA DE FLUJO
EXPEDIENTE NO.: 20299622
RADICACIÓN NO.: 20241341754
FECHA DE RADICACIÓN: 31/12/2024

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 24 DÍAS DE ENERO DE 2024

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó técnico: jprietob