

**RESOLUCIÓN No. 2024004933 de 8 de Febrero de 2024**

**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. 20241023434 de fecha 02/02/2024 el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BILORE LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, solicitó registro sanitario automático para 6 (SEIS) REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - Anticuerpos monoclonales y policlonales para inmunología, 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 - ANTICUERPOS MONOCLONALES Y POLICLONALES PARA INMUNOLOGÍA - 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.	ARDS ASSAY MARCA: RANDOX	Presentación comercial:  12 test  Contiene los siguientes componentes:  Cartucho de prueba de ensayo ARDS (12x1 cartucho) Ajustador ARDS 1 (4x1ml) Ajustador ARDS 2 (4x1ml) Tampón de reconstitución (8x1,5ml) USB Hoja de código de barras	EV4384

**RESOLUCIÓN No. 2024004933 de 8 de Febrero de 2024**

**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)
2.	ARDS INTERNAL QC CONTROL MARCA: RANDOX	Que contiene los siguientes componentes: Control ARDS 1 (2x1ml) Control ARDS 2 (2x1ml) Tampón de reconstitución 4x1,5ml Hoja de código de barras	EV4396
3.	CYTOKINE STORM ARRAY MARCA: RANDOX	Presentacion comercial: 12 test Contiene los siguientes componentes: Cartucho de prueba Cytokine Storm Array Ajustador de Cytokine Storm Array 1 (3X1 ml) Ajustador de Cytokine Storm Array 2 (3x1ml) USB Hoja de código de barras	EV 4497
4.	CYTOKINE STORM ARRAY CONTROL KIT MARCA: RANDOX	Contiene los siguientes componentes Hoja de código de barras de control específico del lote Configuraciones de control específicas por lotes e instrucciones para la unidad flash USB Citoquinas Storm CONTROL 1 (3 x 1 ml) Citoquinas Storm CONTROL 2 (3 x 1 ml)	EV4498
5.	STROKE ARRAY MARCA: RANDOX	Presentación comercial: 12 test contiene los siguientes componentes: Cartucho de prueba de matriz de carrera 12 x 1 cartucho Ajustador STROKE ARRAY 1 (3 x 1 ml)	EV4402

**RESOLUCIÓN No. 2024004933 de 8 de Febrero de 2024**

**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)
		Ajustador STROKE ARRAY 2 (3 x 1 ml) Configuraciones e instrucciones de matriz específicas por lotes para usar unidad flash USB (1 x USB) Hoja de código de barras (1 x Hoja de código de barras)	
6.	STROKE ARRAY CONTROL KIT MARCA: RANDOX	Contiene los siguientes componentes  Códigos de barras de control específicos de lotes Configuraciones de control específicas por lotes e instrucciones para la unidad flash USB Stroke CONTROL 1 (3 x 1 ml) Stroke CONTROL 2 (3 x 1 ml)	EV4403
<b>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:</b>		<b>SEIS (6)</b>	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000411**  
 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
 TITULAR(ES): **BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**  
 FABRICANTE(S): **RANDOX LABORATORIES LIMITED con domicilio en REINO UNIDO;**  
 IMPORTADOR(ES): **BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**  
 ACONDICIONADOR(ES): **BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**  
 TIPO DE REACTIVO: **REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - G9 - ANTICUERPOS MONOCLONALES Y POLICLONALES PARA INMUNOLOGÍA**  
 USO: **EV4384: EL ENSAYO EVIDENCE MULTISTAT ARDS ES UN CONJUNTO DE PRUEBAS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE IL-6 Y DEL RECEPTOR 1 DE TNF SOLUBLE (STNFR1) DEL PLASMA. SE TRATA DE INMUNOENSAYOS ENZIMÁTICOS TIPO SÁNDWICH QUE SE EJECUTAN EN EL ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE MATRICES DE BIOCHIPS, EVIDENCE MULTISTAT. EV4396: LOS CONTROLES RANDOX EVIDENCE MULTISTAT ARDS ESTÁN DISEÑADOS PARA USARSE COMO CONTROL DE CALIDAD ANALIZADO EN EL MONITOREO DE RUTINA DE EXACTITUD Y PRECISIÓN PARA LOS ANALITOS ENUMERADOS EN ESTE PROSPECTO. EV4497: EL EVIDENCE MULTISTAT™ CYTOKINE STORM ARRAY ESTÁ DESARROLLADO PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA SIMULTÁNEA DE IL-1BETA, IL-2, IL-6, IL-15, IFNGAMMA, TNFALPHA, MCP-1, FERRITINA Y DDIMER A PARTIR DE UNA ÚNICA MUESTRA DE PLASMA. EV4498: LOS CONTROLES RANDOX EVIDENCE MULTISTAT CYTOKINE STORM ARRAY ESTÁN DISEÑADOS PARA USARSE COMO CONTROL DE CALIDAD ANALIZADO EN LA RUTINA. MONITOREO DE LA EXACTITUD Y PRECISIÓN DE LOS ANALITOS ENUMERADOS EN ESTE PROSPECTO. LOS CONTROLES RANDOX EVIDENCE MULTISTAT CYTOKINE STORM ARRAY SON MULTIANALITOS Y CONTIENEN IL-1BETA, IL-2, IL-6, IL-15, IFNGAMMA, TNFALFA, MCP-1, FERRITINA Y DÍMERO D. HAY DOS NIVELES DE CONTROL: BAJO Y ALTO CORRESPONDIENTES AL NIVEL 1 Y AL NIVEL 2 RESPECTIVAMENTE. EV4402: EL EVIDENCE MULTISTAT STROKE ARRAY SE DEBE UTILIZAR PARA SÓLO PARA USO EN INVESTIGACIÓN Y NO PARA USO EN DIAGNÓSTICO. PROCEDIMIENTOS PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA SIMULTÁNEA DE**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024004933 de 8 de Febrero de 2024**

***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.

STNFR1, FABP3, DÍMERO D, PARK7, NDKA, GFAP, GSTPI Y IL-6 DE UNA ÚNICA MUESTRA DE PLASMA. EV4403: LOS CONTROLES RANDOX EVIDENCE MULTISTAT™ STROKE ARRAY ESTÁN DISEÑADOS PARA USARSE COMO CONTROL DE CALIDAD ANALIZADO EN EL MONITOREO DE RUTINA DE EXACTITUD Y PRECISIÓN PARA LOS ANALITOS ENUMERADOS EN ESTE PROSPECTO.

EXPEDIENTE NO.: 20272278  
RADICACIÓN NO.: 20241023434  
FECHA DE RADICACIÓN: 02/02/2024

**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 8 DIAS DE FEBRERO DE 2024



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: jprietob