

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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. 20241029740 de fecha 09/02/2024 el Doctor FABIO ANDRES ZAPATA solicito registro sanitario automático para 5 (CINCO) 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)
Magnis SureSelect XT HS Reagent Kit	<p>32 reacciones / 96 reacciones Magnis SureSelect Probe Plate, Pre-filled Single Well Format, Tier 1 (1 - 499kb), ILM Componentes:</p> <p>(5191-6807): 1 placa que contiene 4 tubos de tiras (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras); Cada tubo de tira de 8 pocillos contiene solución de sonda en un solo pocillo, con un volumen suficiente para procesar 8 muestras.</p> <p>5191-6817): 1 plato que contiene 12 tiras de</p>	<p>G9731C / G9731D</p> <p>5191-6807 / 5191-6817</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	<p>tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras); cada tira de tubos de 8 pozos contiene solución de sonda en un solo pozo, con suficiente volumen para procesar 8 muestras</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Reagent Plate, ILM Componentes:</p> <p>(5191-6804): 4 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5191-6805): 12 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Index Plate, ILM Componentes:</p> <p>(5190-9880): 1 plato que contiene 12 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5191-5673): 1 plato que contiene 4 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Beads/Buffers Plate, ILM Componentes:</p> <p>(5191-5674): 4 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5190-9692): 12 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis Empty Consumables Componentes:</p> <p>(5191-5675): 4 cajas individuales de consumibles para un solo ensayo.</p> <p>(5190-9712): 12 cajas individuales de consumibles para un solo ensayo.</p> <p><u>Consumibles:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Magnis Deep-Well HSM Plate, 1 plato - Magnis 96-Well PCR Plate, 1 plato - Magnis Library Output Strip, 1 tira de tubos 	<p>5191-6804 / 5191-6805</p> <p>5191-5673 / 5190-9880</p> <p>5191-5674 / 5190-9692</p> <p>5191-5675 / 5190-9712</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	<p>verde</p> <ul style="list-style-type: none"> - Magnis QC Strip, 1 tira de tubos azul - Magnis Foil Seals, 1 hoja de 6 tiras con sello de aluminio para tira de tubos individuales - Magnis Thermal Cyclor Seal, 1 plato de sellado metálica de un solo uso - Magnis Tip Waste Bin, 1 bolsa de residuos de un solo uso <p>Magnis Sample Input Strips Componentes:</p> <p>(5191-5676): Magnis Sample Input Strips, 4 tiras de tubos ; Magnis Foil Seals, 1 hoja de 6 tiras con sello de aluminio</p> <p>(5190-9882): Magnis Sample Input Strips, 12 tiras de tubos ; Magnis Foil Seals, 2 hojas de 6 tiras con sello de aluminio</p> <p>32 reacciones / 96 reacciones</p> <p>Magnis SureSelect Probe Plate, Pre-filled Single Well Format, Tier 2 (0.5-2.9 Mb), ILM Componentes:</p> <p>(5191-6809): 1 placa que contiene 4 tubos de tiras (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras); Cada tubo de tira de 8 pocillos contiene solución de sonda en un solo pocillo, con un volumen suficiente para procesar 8 muestras.</p> <p>(5191-6819): 1 plato que contiene 12 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras); cada tira de tubos de 8 pozos contiene solución de sonda en un solo pozo, con suficiente volumen para procesar 8 muestras</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Reagent Plate, ILM Componentes:</p> <p>(5191-6804): 4 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5191-6805): 12 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Index Plate, ILM</p>	<p>5191-5676 / 5190-9882</p> <p>G9732C / G9732D</p> <p>5191-6809 / 5191-6819</p> <p>5191-6804 / 5191-6805</p> <p>5191-5673 / 5190-9880</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	<p>Componentes:</p> <p>(5191-5673): 1 plato que contiene 4 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5190-9880): 1 plato que contiene 12 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Beads/Buffers Plate, ILM</p> <p>Componentes:</p> <p>(5191-5674): 4 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5190-9692): 12 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras).</p> <p>Magnis Empty Consumables</p> <p>Componentes:</p> <p>(5191-5675): 4 cajas individuales de consumibles para un solo ensayo.</p> <p>(5190-9712): 12 cajas individuales de consumibles para un solo ensayo.</p> <p><u>Consumibles:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Magnis Deep-Well HSM Plate, 1 plato - Magnis 96-Well PCR Plate, 1 plato - Magnis Library Output Strip, 1 tira de tubos verde - Magnis QC Strip, 1 tira de tubos azul - Magnis Foil Seals, 1 hoja de 6 tiras con sello de aluminio para tira de tubos individuales - Magnis Thermal Cyclers Seal, 1 plato de sellado metálica de un solo uso - Magnis Tip Waste Bin, 1 bolsa de residuos de un solo uso. <p>Magnis Sample Input Strips</p> <p>Componentes:</p> <p>(5191-5676): Magnis Sample Input Strips, 4 tiras de tubos</p> <p>(5190-9882): Magnis Sample Input Strips, 12 tiras de tubos ; Magnis Foil Seals, 2 hojas de 6</p>	<p>5191-5674 / 5190-9692</p> <p>5191-5675 / 5190-9712</p> <p>5191-5676 / 5190-9882</p> <p>G9733C / G9733D</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	<p>tiras con sello de aluminio</p> <p>32 reacciones / 96 reacciones</p> <p>Magnis SureSelect Probe Plate, Pre-filled Single Well Format, Tier 3 (3-5.9 Mb), ILM Componentes:</p> <p>(5191-6811): 1 placa que contiene 4 tubos de tiras (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras); Cada tubo de tira de 8 pocillos contiene solución de sonda en un solo pocillo, con un volumen suficiente para procesar 8 muestras.</p> <p>(5191-6821): 1 plato que contiene 12 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras); cada tira de tubos de 8 pozos contiene solución de sonda en un solo pozo, con suficiente volumen para procesar 8 muestras</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Reagent Plate, ILM Componentes:</p> <p>(5191-6805): 12 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5191-6804): 4 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Index Plate, ILM Componentes:</p> <p>(5191-5673): 1 plato que contiene 4 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5190-9880): 1 plato que contiene 12 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Beads/Buffers Plate, ILM Componentes:</p> <p>(5191-5674): 4 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5190-9692): 12 platos (use 1 plato por cada</p>	<p>5191-6811 / 5191-6821</p> <p>5191-6804 / 5191-6805</p> <p>5191-5673 / 5190-9880</p> <p>5191-5674 / 5190-9692</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	<p>análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis Empty Consumables Componentes:</p> <p>(5191-5675): 4 cajas individuales de consumibles para un solo ensayo.</p> <p>(5190-9712): 12 cajas individuales de consumibles para un solo ensayo.</p> <p><u>Consumibles</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Magnis Deep-Well HSM Plate, 1 plato - Magnis 96-Well PCR Plate, 1 plato - Magnis Library Output Strip, 1 tira de tubos verde - Magnis QC Strip, 1 tira de tubos azul - Magnis Foil Seals, 1 hoja de 6 tiras con sello de aluminio para tira de tubos individuales - Magnis Thermal Cyclers Seal, 1 plato de sellado metálica de un solo uso - Magnis Tip Waste Bin, 1 bolsa de residuos de un solo uso <p>Magnis Sample Input Strips Componentes:</p> <p>(5191-5676): Magnis Sample Input Strips, 4 tiras de tubos ; Magnis Foil Seals, 1 hoja de 6 tiras con sello de aluminio</p> <p>(5190-9882): Magnis Sample Input Strips, 12 tiras de tubos ; Magnis Foil Seals, 2 hojas de 6 tiras con sello de aluminio</p> <p>32 reacciones / 96 reacciones</p> <p>Magnis SureSelect Probe Plate, Pre-filled Single Well Format, Tier 4 (6-11.9 Mb), ILM Componentes:</p> <p>(5191-6813): 1 placa que contiene 4 tubos de tiras (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras); Cada tubo de tira de 8 pocillos contiene solución de sonda en un solo pocillo, con un volumen suficiente para procesar 8 muestras.</p> <p>(5191-6823): 1 plato que contiene 12 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8</p>	<p>5191-5675 / 5190-9712</p> <p>5191-5676 / 5190-9882</p> <p>G9734C / G9734D</p> <p>5191-6813 / 5191-6823</p> <p>5191-6804 / 5191-6805</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	<p>muestras); cada tira de tubos de 8 pozos contiene solución de sonda en un solo pozo, con suficiente volumen para procesar 8 muestras</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Reagent Plate, ILM Componentes:</p> <p>(5191-6804): 4 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5191-6805): 12 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Index Plate, ILM Componentes:</p> <p>(5191-5673): 1 plato que contiene 4 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5190-9880): 1 plato que contiene 12 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Beads/Buffers Plate, ILM Componentes:</p> <p>(5191-5674): 4 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5190-9692): 12 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis Empty Consumables Componentes:</p> <p>(5191-5675): 4 cajas individuales de consumibles para un solo ensayo.</p> <p>(5190-9712): 12 cajas individuales de consumibles para un solo ensayo.</p> <p><u>Consumibles</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Magnis Deep-Well HSM Plate, 1 plato - Magnis 96-Well PCR Plate, 1 plato - Magnis Library Output Strip, 1 tira de tubos verde - Magnis QC Strip, 1 tira de tubos azul 	<p>5191-5673 / 5190-9880</p> <p>5191-5674 / 5190-9692</p> <p>5191-5675 / 5190-9712</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	<p>- Magnis Foil Seals, 1 hoja de 6 tiras con sello de aluminio para tira de tubos individuales</p> <p>- Magnis Thermal Cyclor Seal, 1 plato de sellado metálica de un solo uso</p> <p>- Magnis Tip Waste Bin, 1 bolsa de residuos de un solo uso</p> <p>Magnis Sample Input Strips Componentes:</p> <p>(5191-5676): Magnis Sample Input Strips, 4 tiras de tubos ; Magnis Foil Seals, 1 hoja de 6 tiras con sello de aluminio</p> <p>(5190-9882): Magnis Sample Input Strips, 12 tiras de tubos ; Magnis Foil Seals, 2 hojas de 6 tiras con sello de aluminio</p> <p>32 reacciones / 96 reacciones</p> <p>Magnis SureSelect Probe Plate, Pre-filled Single Well Format, Tier 5 (12-24 Mb), ILM Componentes:</p> <p>(5191-6815): 1 placa que contiene 4 tubos de tiras (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras); Cada tubo de tira de 8 pocillos contiene solución de sonda en un solo pocillo, con un volumen suficiente para procesar 8 muestras.</p> <p>(5191-6825): 1 plato que contiene 12 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras); cada tira de tubos de 8 pozos contiene solución de sonda en un solo pozo, con suficiente volumen para procesar 8 muestras</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Reagent Plate, ILM Componentes:</p> <p>(5191-6804): 4 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5191-6805): 12 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Index Plate, ILM Componentes:</p>	<p>5191-5676 / 5190-9882</p> <p>G9735C / G9735D</p> <p>5191-6815 / 5191-6825</p> <p>5191-6804 / 5191-6805</p> <p>5191-5673 / 5190-9880</p> <p>5191-5674 / 5190-9692</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	<p>(5191-5673): 1 plato que contiene 4 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5190-9880): 1 plato que contiene 12 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Beads/Buffers Plate, ILM Componentes:</p> <p>(5191-5674): 4 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5190-9692): 12 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis Empty Consumables Componentes:</p> <p>(5191-5675): 4 cajas individuales de consumibles para un solo ensayo.</p> <p>(5190-9712): 12 cajas individuales de consumibles para un solo ensayo.</p> <p><u>Consumibles</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Magnis Deep-Well HSM Plate, 1 plato - Magnis 96-Well PCR Plate, 1 plato - Magnis Library Output Strip, 1 tira de tubos verde - Magnis QC Strip, 1 tira de tubos azul - Magnis Foil Seals, 1 hoja de 6 tiras con sello de aluminio para tira de tubos individuales - Magnis Thermal Cyclers Seal, 1 plato de sellado metálica de un solo uso - Magnis Tip Waste Bin, 1 bolsa de residuos de un solo uso <p>Magnis Sample Input Strips Componentes:</p> <p>(5191-5676): Magnis Sample Input Strips, 4 tiras de tubos ; Magnis Foil Seals, 1 hoja de 6 tiras con sello de aluminio</p> <p>(5190-9882): Magnis Sample Input Strips, 12 tiras de tubos ; Magnis Foil Seals, 2 hojas de</p>	<p>5191-5675 / 5190-9712</p> <p>5191-5676 / 5190-9882</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	6 tiras con sello de aluminio	
Magnis SureSelect XT HS2 DNA Reagent Kit	<p>32 reacciones / 96 reacciones</p> <p>Magnis SureSelect Probe Plate, Pre-filled Single Well Format, Tier 1 (1 - 499kb), ILM Componentes:</p> <p>5191-6807): 1 placa que contiene 4 tubos de tiras (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras); Cada tubo de tira de 8 pocillos contiene solución de sonda en un solo pocillo, con un volumen suficiente para procesar 8 muestras.</p> <p>(5191-6817): 1 plato que contiene 12 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras); cada tira de tubos de 8 pozos contiene solución de sonda en un solo pozo, con suficiente volumen para procesar 8 muestras</p> <p>Magnis SureSelect XT HS2 Reagent Plate, ILM Componentes:</p> <p>(5191-6830): 4 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5191-6831): 12 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis SureSelect XT HS2 Index Primer Pairs, ILM Componentes:</p> <p>(5191-6837): 1 plato que contiene 4 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5191-6833, Index Pairs 1-96): 1 plato que contiene 12 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5191-6835, Index Pairs 97-192): 1 plato que contiene 12 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Beads/Buffers Plate, ILM</p>	<p>G9751A / G9751B</p> <p>5191-6807 / 5191-6817</p> <p>5191-6830 / 5191-6831</p> <p>5191-6837 / 5191-6833 (Index Pairs 1-96), 5191-6835 (Index Pairs 97-192)</p> <p>5191-5674 / 5190-9692</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	<p>Componentes:</p> <p>(5191-5674): 4 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5190-9692): 12 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis Empty Consumables Componentes:</p> <p>(5191-5675): 4 cajas individuales de consumibles para un solo ensayo.</p> <p>(5190-9712): 12 cajas individuales de consumibles para un solo ensayo.</p> <p>Magnis Sample Input Strips Componentes:</p> <p>(5191-5676): Magnis Sample Input Strips, 4 tiras de tubos ; Magnis Foil Seals, 1 hoja de 6 tiras con sello de aluminio</p> <p>(5190-9882): Magnis Sample Input Strips, 12 tiras de tubos ; Magnis Foil Seals, 2 hojas de 6 tiras con sello de aluminio</p>	<p>5191-5675 / 5190-9712</p> <p>5191-5676 / 5190-9882</p>
<p>Magnis SureSelect XT HS2 DNA Reagent Kit SureSelect Cancer CGP Assay, DNA</p>	<p>32 reacciones / 96 reacciones</p> <p>Magnis SureSelect Probe Plate, Pre-filled Single Well Format, Tier 1 (1 - 499kb), ILM Componentes:</p> <p>(5191-6807): 1 placa que contiene 4 tubos de tiras (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras); Cada tubo de tira de 8 pocillos contiene solución de sonda en un solo pocillo, con un volumen suficiente para procesar 8 muestras.,</p> <p>(5191-6817): 1 plato que contiene 12 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras); cada tira de tubos de 8 pozos contiene solución de sonda en un solo pozo, con suficiente volumen para procesar 8 muestras</p> <p>Magnis SureSelect XT HS2 Reagent Plate, ILM</p>	<p>G9777A/G9777B</p> <p>5191-6807 / 5191-6817</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	<p>Componentes:</p> <p>(5191-6830): 4 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5191-6831): 12 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis SureSelect XT HS2 Index Primer Pairs, ILM</p> <p>Componentes:</p> <p>(5191-6837): 1 plato que contiene 4 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5191-6833, Index Pairs 1-96): 1 plato que contiene 12 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5191-6835, Index Pairs 97-192): 1 plato que contiene 12 tiras de tubos (use 1 tira por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis SureSelect XT HS Beads/Buffers Plate, ILM</p> <p>Componentes:</p> <p>(5191-5674): 4 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>(5190-9692): 12 platos (use 1 plato por cada análisis de 8 muestras)</p> <p>Magnis Empty Consumables</p> <p>Componentes:</p> <p>(5191-5675): 4 cajas individuales de consumibles para un solo ensayo</p> <p>(5190-9712): 12 cajas individuales de consumibles para un solo ensayo.</p> <p>Magnis Sample Input Strips</p> <p>Componentes:</p> <p>(5191-5676): Magnis Sample Input Strips, 4 tiras de tubos ; Magnis Foil Seals, 1 hoja de 6 tiras con sello de aluminio</p>	<p>5191-6830 / 5191-6831</p> <p>5191-6837 / 5191-6833 (Index Pairs 1-96), 5191-6835 (Index Pairs 97-192)</p> <p>5191-5674 / 5190-9692</p> <p>5191-5675 / 5190-9712</p> <p>5191-5676 / 5190-9882</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
	(5190-9882): Magnis Sample Input Strips, 12 tiras de tubos ; Magnis Foil Seals, 2 hojas de 6 tiras con sello de aluminio	
Magnis SureSelect XT HS2 DNA Reagent Kit SureSelect Cancer CGP Assay, RNA	32 reacciones / 96 reacciones Magnis SureSelect Probe Plate, Pre-filled Single Well Format Magnis SureSelect XT HS2 Reagent Plates ILM Magnis SureSelect RNA Reagent Strips ILM Magnis SureSelect XT HS2 Index Primer Pairs ILM Magnis SureSelect RNA Beads/Buffers Plates ILM Magnis Empty Consumables Magnis Sample Input Strips	G9777C / G9777D 5282-0046 / 5282-0047 5191-6830 / 5191-6831 5280-0007 / 5280-0008 5191-6837 (INDEX PAIRS 1-32) / 5191-6835 (INDEX PAIRS 97-192) 5191-6833 (INDEX PAIRS 1-96) 5280-0009 / 5280-0010 5191-5675 / 5190-9712 5191-5676 / 5190-9882
SureSelect Cancer CGP Assay Kits DNA+RNA	16 reacciones /96 reacciones SureSelect XT HS2 Library Preparation Kit for ILM (Pre PCR) SureSelect XT HS2 Index Primer Pairs for ILM (Pre PCR) SureSelect cDNA Module (Pre PCR) SureSelect XT HS2 RNA Library Preparation Kit for ILM (Pre PCR) SureSelect XT HS2 Index Primer Pairs for ILM (Pre PCR)	G9965A / G9966A 5500-0146 / 5500-0147 5191-5687 (Index Pairs 1–16) / 5191-5688 (Index Pairs 1–96) 5500-0148 / 5500-0149 5500-0150 / 5500-0151 5191-6971 (Index Pairs 17–32) / 5191-5689 (Index Pairs

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
		97–192)
	SureSelect Cancer CGP Assay Probes, DNA & RNA	5191-6990 / 5191-6991
	SureSelect Target Enrichment Kit, ILM Hyb Module, Box 1 (Post PCR)	5190-9685 (2 kits) / 5190-9687 (2 kits)
	SureSelect XT HS2 Target Enrichment Kit ILM Hyb Module, Box 2 (Post PCR)	5191-6686 (2 kits) / 5191-6688 (2 kits)
	SureSelect Streptavidin Beads	5191-5741 (2 vials) / 5191-5742 (2 vials)
	SureSelect DNA AMPure® XP Beads*	5191-5739 / 5191-5740
	SureSelect RNA AMPure® XP Beads*	5191-6670 / 5191-6671
	SureSelect Enzymatic Fragmentation Kit	5191-4079
	OneSeq Human Reference DNA, Female	5190-8850
	QPCR Human Reference Total RNA	750500
TOTAL DE REACTIVOS	5 (CINCO)	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000412**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): AGILENT TECHNOLOGIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; AGILENT TECHNOLOGIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

IMPORTADOR(ES): GENCELL PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): GENCELL PHARMA S.A.S 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: SÓLO PARA USO EN INVESTIGACIÓN.

Sólo para uso en investigación.

1.Magnis SureSelect XT HS Reagent Kit: El flujo de trabajo para el enriquecimiento de objetivos SureSelectXT HS utilizando el Sistema de Preparación Magnis NGS se realiza en el sistema Magnis NGS Prep System, una vez cargadas las muestras de ADN genómico fragmentado y los reactivos pre-plaqueados y la instrumentación de laboratorio, el Sistema de Preparación Magnis

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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.

NGS realiza todos los pasos de manipulación líquida e incubación para la preparación de librerías SureSelectXT HS y el enriquecimiento de objetivos.

2.Magnis SureSelect XT HS2 DNA Reagent Kit: El proceso para el enriquecimiento de objetivos de ADN SureSelect XT HS2 utilizando el sistema Magnis NGS Prep System requiere que las muestras de ADN, los reactivos presembrados y el material de laboratorio sean cargados en el equipo. Una vez cargados, el sistema Magnis NGS Prep System lleva a cabo todos los pasos necesarios para la preparación de la biblioteca de ADN SureSelect XT HS2 y la manipulación del líquido de enriquecimiento de objetivos. Tras la finalización del proceso con el sistema Magnis NGS Prep System, las bibliotecas con los objetivos de ADN enriquecidos están listas para ser combinadas en la preparación de muestras NGS multiplexadas y para el análisis de secuencias mediante el uso de secuenciadores Illumina.

3.Magnis SureSelect XT HS2 DNA Reagent Kit SureSelect Cancer CGP Assay, DNA: El proceso para el enriquecimiento de objetivos de ADN SureSelect XT HS2 Kit SureSelect Cancer CGP Assay, DNA utilizando el sistema Magnis NGS Prep System requiere que las muestras de ADN, los reactivos presembrados y el material de laboratorio sean cargados en el equipo. Una vez cargados, el sistema Magnis NGS Prep System lleva a cabo todos los pasos necesarios para la preparación de la biblioteca de ADN SureSelect XT HS2 y la manipulación del líquido de enriquecimiento de objetivos. Tras la finalización del proceso con el sistema Magnis NGS Prep System, las bibliotecas con los objetivos de ADN enriquecidos están listas para ser combinadas en la preparación de muestras NGS multiplexadas y para el análisis de secuencias mediante el uso de secuenciadores Illumina. El ensayo SureSelect Cancer CGP ofrece un perfil genómico completo para tumores sólidos. Este panel de NGS pan-cáncer permite la detección de variantes somáticas, incluyendo variantes de nucleótido único (SNVs), variantes de número de copia (CNVs), inserciones/deleciones (indels), translocaciones (TLs), fusiones génicas, y los biomarcadores de inmunooncología TMB (carga mutacional tumoral) y MSI (inestabilidad de microsatélites).

4.Magnis SureSelect XT HS2 DNA Reagent Kit SureSelect Cancer CGP Assay, RNA: El proceso para el enriquecimiento de objetivos de ADN SureSelect XT HS2 Kit SureSelect Cancer CGP Assay, RNA utilizando el sistema Magnis NGS Prep System requiere que las muestras de ADN, los reactivos presembrados y el material de laboratorio sean cargados en el equipo. Una vez cargados, el sistema Magnis NGS Prep System lleva a cabo todos los pasos necesarios para la preparación de la biblioteca de ADN SureSelect XT HS2 y la manipulación del líquido de enriquecimiento de objetivos. Tras la finalización del proceso con el sistema Magnis NGS Prep System, las bibliotecas con los objetivos de ADN enriquecidos están listas para ser combinadas en la preparación de muestras NGS multiplexadas y para el análisis de secuencias mediante el uso de secuenciadores Illumina. El ensayo SureSelect Cancer CGP ofrece un perfil genómico completo para tumores sólidos. Este panel de NGS pan-cáncer permite la detección de variantes somáticas, incluyendo variantes de nucleótido único (SNVs), variantes de número de copia (CNVs), inserciones/deleciones (indels), translocaciones (TLs), fusiones génicas, y los biomarcadores de inmunooncología TMB (carga mutacional tumoral) y MSI (inestabilidad de microsatélites).

5.SureSelect Cancer CGP Assay Kits DNA+RNA: El Ensayo de Perfil Genómico Integral del Cáncer SureSelect (CGP) es una solución de secuenciación de próxima generación (NGS) dirigida que permite la interrogación de regiones genómicas y transcriptómicas relevantes en tumores sólidos para una variedad de características, incluidas las enumeradas a continuación. El Ensayo de Perfil

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

RESOLUCIÓN No. 2024006242 de 15 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.

Genómico Integral del Cáncer SureSelect admite el análisis de muestras de ADN y ARN aisladas de muestras frescas o frescas congeladas o extraídas de tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina (FFPE). El ensayo está optimizado para cantidades de entrada de muestra de 50 ng de ADN genómico o 50 ng de ARN total. Para muestras FFPE de baja calidad, el rendimiento del ensayo puede mejorar aumentando la cantidad de entrada de ADN o ARN hasta 200 ng. El sistema SureSelect XT HS2 admite el uso de 10–200 ng de ADN o ARN de entrada; sin embargo, el uso de entrada <50 ng para el Ensayo de Perfil Genómico Integral del Cáncer SureSelect puede resultar en una cobertura de objetivo más baja y una detección reducida de variantes de baja frecuencia.

EXPEDIENTE NO.: 20272749
RADICACIÓN NO.: 20241029740
FECHA DE RADICACIÓN: 09/02/2024

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 15 DÍAS DE FEBRERO DE 2024



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: nneisac