

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

RESOLUCIÓN No. 2024006622 de 19 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. 20241036384 de fecha 16/02/2024 el Doctor (a) FABIO ANDRES ZAPATA, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TWIST BIOSCIENCE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de registro sanitario automático para 12 (DOCE) REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - Reactivos para la secuenciación de ADN y ARN, 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 - 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 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	Twist Mitochondrial Panel	Kit x 12 rxn	102039
2	Twist Exome 2.0	Kit x 2 rxn	104132
		Kit x 12 rxn	104134
		Kit x 96 rxn	104136
		Twist Exome 2.0 Plus Comprehensive Exome Spike-In, Kit x 2 rxn	105034
		Twist Exome 2.0 Plus Comprehensive Exome Spike-In. Kit x 12 rxn	105035
		Twist Exome 2.0 Plus Comprehensive Exome Spike-In. Kit x 96 rxn	105036
3	Twist Custom Panel	Kit x 12 rxn	101001

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

RESOLUCIÓN No. 2024006622 de 19 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)
		Kit, Special Request	101042
4	Twist EF Library Prep Kit 1, V2.0	Kit x 96 muestras	104119
5	Twist Library Preparation Kit 2	Kit x 96 muestras	100573
6	Twist Universal Adapter System	Twist Universal Adapter System - TruSeq Compatible, Plate A. Kit x 96 muestras	101308
		Twist Universal Adapter System - TruSeq Compatible, Plate B. Kit x 96 muestras	101309
		Twist Universal Adapter System - TruSeq Compatible, Plate C. Kit x 96 muestras	101310
		Twist Universal Adapter System - TruSeq Compatible, Plate D, Kit x 96 muestras	101311
7	Twist Universal Blockers	Kit x 12 rxn	100578
8	Twist Binding and Purification Beads	kit x 12 rxn	100983
9	Twist Hybridization Reagents	kit x 12 rxn	100930
10	Twist Standard Wash Buffers v2	kit x 12 rxn	104135
11	Equinox Library Amp Mix	Kit x 16 muestras	104107
12	Twist Dry Down Beads	Kit x 12 rxn	104325
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:			DOCE (12)

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000414**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **TWIST BIOSCIENCE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**
FABRICANTE(S): **TWIST BIOSCIENCE CORPORATION 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 - G4 - REACTIVOS PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN**
USO: **FOR RESEARCH USE ONLY ". PARA USO SÓLO EN INVESTIGACIÓN. 1. TWIST MITOCHONDRIAL PANEL. PARA ENRIQUECIMIENTO DEL OBJETIVO CON HIBRIDIZACIÓN ESTÁNDAR. PANEL DE SONDAS DE CONTENIDO FIJO (ADN MITOCONDRIAL) PARA REACCIONES DE HIBRIDIZACIÓN.PARA USAR EN FLUJO DE TRABAJO NGS. 2. TWIST EXOME 2.0. PARA ENRIQUECIMIENTO DEL OBJETIVO CON HIBRIDIZACIÓN ESTÁNDAR. PANEL DE SONDAS DE CONTENIDO FIJO O PERSONALIZABLE (EXOMA) PARA REACCIONES DE HIBRIDIZACIÓN. PARA USAR EN FLUJO DE TRABAJO NGS. 3. TWIST CUSTOM PANEL. PARA ENRIQUECIMIENTO DE LAS REGIONES DE INTERÉS PARA NGS. PANEL DE OLIGONUCLÉTIDOS DE CONTENIDO FIJO O PERSONALIZABLE. PARA USAR EN FLUJO DE TRABAJO NGS. 4. TWIST EF LIBRARY PREP KIT 1, V2.0. PARA PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS DE ADN GENÓMICO (GDNA). PARA**

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

RESOLUCIÓN No. 2024006622 de 19 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.

USAR EN FLUJO DE TRABAJO NGS. 5. TWIST LIBRARY PREPARATION KIT 2. PARA PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS DE ADN GENÓMICO (GDNA). PARA USAR EN FLUJO DE TRABAJO NGS. 6. TWIST UNIVERSAL ADAPTER SYSTEM. PARA MAXIMIZAR EL RENDIMIENTO DE LA LIBRERÍA. PARA USAR EN FLUJO DE TRABAJO NGS. 7. TWIST UNIVERSAL BLOCKERS. PARA EVITAR LA HIBRIDIZACIÓN NO ESPECÍFICA ENTRE LAS SONDAS DE ENRIQUECIMIENTO DE LA REGIÓN DE INTERÉS Y LAS SECUENCIAS ADPATADORAS. PARA USAR EN FLUJO DE TRABAJO NGS. 8. TWIST BINDING AND PURIFICATION BEADS. PARA ENRIQUECIMIENTO DEL OBJETIVO Y PURIFICACIÓN. PARA USAR EN FLUJO DE TRABAJO NGS. 9. TWIST HYBRIDIZATION REAGENTS. PARA ENRIQUECIMIENTO DEL OBJETIVO CON HIBRIDIZACIÓN ESTÁNDAR. PARA USAR EN FLUJO DE TRABAJO NGS.10. TWIST STANDARD WASH BUFFERS V2. PARA ENRIQUECIMIENTO DEL OBJETIVO CON HIBRIDIZACIÓN ESTÁNDAR. BUFFERS DE LAVADO. PARA USAR EN FLUJO DE TRABAJO NGS. 11. EQUINOX LIBRARY AMP MIX. PARA ENRIQUECIMIENTO DEL OBJETIVO CON HIBRIDIZACIÓN ESTÁNDAR MEZCLA PARA AMPLIFICACIÓN DE LIBRERÍA. PARA USAR EN FLUJO DE TRABAJO NGS. 12. TWIST DRY DOWN BEADS. PARA ENRIQUECIMIENTO DEL OBJETIVO Y PURIFICACIÓN. PARA USAR EN FLUJO DE TRABAJO NGS.

EXPEDIENTE NO.: 20273239
RADICACIÓN NO.: 20241036384
FECHA DE RADICACIÓN: 16/02/2024

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 19 DÍAS DE FEBRERO DE 2023



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: jrietob