

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

RESOLUCIÓN No. 2024006717 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. 20241033582 de fecha 14/02/2024 la Doctora YULY GONZÁLEZ SANTOS solicito registro sanitario automático para 4 (CUATRO) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - CULTIVO CELULAR a favor de EXPERT INGENIERÍA & INSTRUMENTOS 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 – CULTIVO 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, 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)
Vero Virus Maintenance Medium	Bolsa de 165 gramos, Bolsa de 825 gramos, Bolsa de 1650 gramos, Bolsa de 160 gramos, Bolsa de 800 gramos, Bolsa de 1600 gramos .	90-025-PBT, 90-025-PCT, 90-025-PDT, 90-020-PBT, 90-020-PCT, 90-020-PDT, 90-025-PET
Vero Serum-free Medium	Bolsa de 165 gramos, Bolsa de 825 gramos, Bolsa de 1650 gramos, Bolsa de 160 gramos, Bolsa de 800 gramos, Bolsa de 1600 gramos .	90-020-PAT, 90-020-PET, 90-020-PBT, 90-020-PCT, 90-020-PDT
Medio BHK Mantenimiento	Bolsa de 165 gramos, Bolsa de 825 gramos, Bolsa de 1650 gramos, Bolsa de 160 gramos, Bolsa de 800 gramos, Bolsa de 1600 gramos .	90-103-PBT; 90-103-PCT; 90-103-PDT
Medio BHK Reducido en Medio	Bolsa de 165 gramos, Bolsa de 825 gramos, Bolsa de 1650 gramos, Bolsa de 160 gramos, Bolsa de 800 gramos, Bolsa de 1600 gramos	90-104-PBT; 90-104-PCT; 90-104-PDT
TOTAL DE REACTIVOS	4 (CUATRO)	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000415**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **EXPERT INGENIERÍA & INSTRUMENTOS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **CORNING LIFE SCIENCES (WUJIANG) CO.,LTD con domicilio en CHINA;**

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2024006717 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.

IMPORTADOR(ES): EXPERT INGENIERÍA & INSTRUMENTOS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): EXPERT INGENIERÍA & INSTRUMENTOS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE REACTIVO : REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION-
CULTIVO CELULAR
USO: **Vero Virus Maintenance Medium:** Se utiliza principalmente para el mantenimiento de la etapa de producción del virus de células Vero. **Vero Serum-free Medium:** Se utiliza principalmente para cultivos adherentes sin suero de células Vero. **Medio BHK con Reducción de Suero 2:** Se utiliza para cultivos en suspensión de suero reducido de BHK-21 y como soporte para la producción de virus de pseudorrabia en células BHK-21. **Medio de Mantenimiento del virus BHK 1 (90-103):** Se utiliza para respaldar la producción de virus en células BHK-21.
EXPEDIENTE NO.: 20273065
RADICACIÓN NO.: 20241033582
FECHA DE RADICACIÓN: 14/02/2024

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 19 DÍAS DE FEBRERO DE 2024



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: elopezm; Técnico: nneisa