

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

RESOLUCIÓN No. 2024006722 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. 20241033615 de fecha 14/02/2024 el Doctor MAURICIO GÓMEZ LONDOÑO solicitó registro sanitario automático para 3 (TRES) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS a favor de ROBERT BOSCH LTDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 – PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS, 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 ESPECÍFICAS 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)
VIVALYTIC UTI RUO	CAJA POR 15 CATUCHOS DE PRUEBA	F09G300385
VIVALYTIC BACTERIAL MENINGITIS RUO	CAJA POR 15 CATUCHOS DE PRUEBA	F09G301009
VIVALYTIC BORDETELLA RUO	CAJA POR 15 CATUCHOS DE PRUEBA	F09G301009
TOTAL DE REACTIVOS	3 (TRES)	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000416**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROBERT BOSCH LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS GMBH con domicilio en ALEMANIA;
IMPORTADOR(ES): ROBERT BOSCH LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE REACTIVO : REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION – PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS
USO: La prueba Vivalytic UTI RUO es una prueba de PCR cualitativa basada en micromatrices para la detección de ácidos nucleicos de 19 uropatógenos y 7 genes con resistencia a los antimicrobianos en muestras de orina nativa recogidas a mitad

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

RESOLUCIÓN No. 2024006722 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.

del chorro (consulte la tabla Patógenos detectables para obtener más detalles). La prueba Vivalytic UTI RUO está configurada para su uso en un analizador Vivalytic one. La prueba Vivalytic Bacterial Meningitis RUO es una prueba cualitativa automatizada de PCR a tiempo real para la detección de ácidos nucleicos de Escherichia coli K1 (E. coli K1), Streptococcus agalactiae, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis y Streptococcus pneumoniae en muestras de líquido cefalorraquídeo. La prueba Vivalytic Bacterial Meningitis RUO está configurada para su uso en un analizador Vivalytic one. La prueba Vivalytic Bordetella RUO es una prueba para la detección cualitativa de secuencias genéticas específicas de *B. pertussis*, *B. parapertussis* y *B. holmesii*. La prueba Vivalytic Bordetella RUO está configurada para su uso con un analizador Vivalytic one.

EXPEDIENTE NO.: 20273069
RADICACIÓN NO.: 20241033615
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 2023



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

Proyectó: Legal: fmoscosom; Técnico: nneisac