

RESOLUCIÓN No. 2024008220 de 27 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. 20241038310 de fecha 20/02/2024, la Doctora ANA CAROLINA MATOS ZIDKOM, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ILLUMINA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud registro sanitario automático para 10 (DIEZ) REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - Reactivos para la secuenciación de ADN y ARN, a favor de ILLUMINA COLOMBIA S.A.S, 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 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.	Illumina® Ribo-Zero Plus rRNA Depletion Kit (16 Samples)	Kit - 16 muestras	20040526
		20040892	ILMN Ribo-Zero™ Plus, rRNA Depletion 16
2.	Infinium GDA Cyto-8 v1.0 Kit (16 Samples)	Kit - 16 muestras	20066507
		15023098	Infinium® LCG Assay Kit Pre LV
		15023108	Infinium® LCG Assay Kit Post 1LV
		15023542	Infinium® Assay Kit Post 2 LMV
		15023551	Infinium® Assay Kit Single Post 3 LV
		15023544	Infinium® Assay Kit Post 4 LV
		20047169	BX,2PK,GDACyto
3.	Infinium Global Diversity Array	Kit - 48 muestras	20066508

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

RESOLUCIÓN No. 2024008220 de 27 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)
	with Cytogenetics-8 v1.0 kit - 48 Samples	15023098	Infinium® LCG Assay Kit Pre LV
		15023109	Infinium® LCG Assay Kit Post 1LMV
		15023542	Infinium® Assay Kit Post 2 LMV
		15023755	Infinium® Assay Kit Post 3 LV
		20047190	BX,6PK,GDACyto
4.	Infinium Global Diversity Array with Cytogenetics-8 v1.0 kit - 96 Samples	Kit - 96 muestras	20066509
		15023099	Infinium® LCG Assay Kit Pre MV
		15023110	Infinium® LCG Assay Kit Post 1MV
		15023542	Infinium® Assay Kit Post 2 LMV
		15023757	Infinium® Assay Kit Post 3 MV
		15023534	Infinium® Assay Kit Post 4/5 MV
		20047190	BX,6PK,GDACyto
5.	Infinium Global Diversity Array with Cytogenetics-8 v1.0 kit - 384 Samples	Kit - 384 muestras	20066510
		15023100	Infinium® LCG Assay Kit Pre HV
		15023111	Infinium® LCG Assay Kit Post 1HV
		15023545	Infinium® Assay Kit Single Post 2 HV
		15023546	Infinium® Assay Kit Single Post 3 HV
		15023547	Infinium® Assay Kit Single Post 4 HV
		20047191	BX,8PK,GDACyto
6.	Infinium GDA-CS v2.0 Kit (48 Samples)	Kit - 48 muestras	20076136
		15023098	Infinium® LCG Assay Kit Pre LV
		15023109	Infinium® LCG Assay Kit Post 1LMV
		15023542	Infinium® Assay Kit Post 2 LMV
		15023755	Infinium® Assay Kit Post 3 LV
		20069020	BX,6PK,GDA_CS-8v2.0
7.	ILMN DNA/RNA UDI A Tag 96 Idx 96 Samples	96 muestras	20091654
		20091646	ILMN DNA/RNA UD Index Set A
8.	ILMN DNA/RNA UDI B Tag 96 Idx 96 Samples	96 muestras	20091656
		20091647	ILMN DNA/RNA UD Index Set B
9.	ILMN DNA/RNA UDI C Tag 96 Idx 96 Samples	96 muestras	20091658
		20091648	ILMN DNA/RNA UD Index Set C

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

RESOLUCIÓN No. 2024008220 de 27 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)
10.	ILMN DNA/RNA UDI D Tag 96 Idx 96 Samples	96 muestras		20091660
		20091649		ILMN DNA/RNA UD Index Set D
TOTAL, DE REACTIVOS RELACIONADOS: DIEZ (10)				

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000419**
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): ILLUMINA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): ILLUMINA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
 ILLUMINA SINGAPORE con domicilio en SINGAPUR
 IMPORTADOR(ES): ILLUMINA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
 ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
 ROCHEM BIOCARE COLOMBIA 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: REACTIVOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR USADOS PARA LA PREPARACIÓN DE BIBLIOTECAS DE FRAGMENTOS DE ÁCIDOS NUCLEICOS DIRIGIDAS A PROCESOS DE SECUENCIACIÓN DE PRÓXIMA GENERACIÓN Y DE CAPTURA HÍBRIDA, PARA LA IDENTIFICACIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS. PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN, "RESEARCH USE ONLY" "RUO".
 EXPEDIENTE NO.: 20273368
 RADICACIÓN NO.: 20241038310
 FECHA DE RADICACIÓN: 20/02/2024

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 27 DÍAS DE FEBRERO DE 2024

:



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

Proyectó: jprietob