



RESOLUCIÓN No. 2023004222 de 6 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO EN CUMPLIMIENTO A 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.

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. ampliCube Gastrointestinal Bacterial Panel 1	El kit por 50 comprobaciones contiene: REF 50001 P&P MIX:150 µl de primer & mezcla de prueba para el panel gastrointestinal bacteriano 1 y el control interno (tapón verde) ENZYME: 600 µl mezcla de enzimas (tapón blanco) Contiene polimerasa de ADN. (El componente está coloreado de azul.) CONTROL INT:250 µl control interno (tapón incoloro) CONTROL +:170 µl control positivo (tapón rojo) CONTROL - : 2 x 1800 µl control negativo (tapón azul) INSTRU: 1 Instrucciones de uso
2. ampliCube Gastrointestinal Bacterial Panel 2	El kit por 50 comprobaciones contiene: REF 50011 P&P MIX:150 µl de primer & mezcla de prueba para el panel gastrointestinal bacteriano 2 y el control interno (tapón verde) ENZYME: 600 µl mezcla de enzimas (tapón blanco) Contiene polimerasa de ADN. (El componente está coloreado de azul.) CONTROL INT:250 µl control interno (tapón incoloro) CONTROL +:170 µl control positivo (tapón rojo) CONTROL - : 2 x 1800 µl control negativo (tapón azul) INSTRU: 1 Instrucciones de uso
3. ampliCube Respiratory Bacterial Panel 1	El kit por 50 comprobaciones contiene: REF 50101 P&P MIX:150 µl de primer & mezcla de prueba para el panel respiratorio bacteriano 1 y el control interno (tapón verde) ENZYME: 600 µl mezcla de enzimas (tapón blanco) Contiene polimerasa de ADN. (El componente está coloreado de azul.) CONTROL INT:250 µl control interno (tapón incoloro) CONTROL +:170 µl control positivo (tapón rojo) CONTROL - : 2 x 1800 µl control negativo (tapón azul) INSTRU: 1 Instrucciones de uso



RESOLUCIÓN No. 2023004222 de 6 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
4. ampliCube Respiratory Bacterial Panel 3	El kit por 50 comprobaciones contiene: REF 50121 P&P MIX:150 µl de primer & mezcla de prueba para el panel respiratorio bacteriano 3 y el control interno (tapón verde) ENZYME: 600 µl mezcla de enzimas (tapón blanco) Contiene polimerasa de ADN. (El componente está coloreado de azul.) CONTROL INT:250 µl control interno (tapón incoloro) CONTROL +:170 µl control positivo (tapón rojo) CONTROL - : 2 x 1800 µl control negativo (tapón azul) INSTRU: 1 Instrucciones de uso
5. ampliCube Respiratory Bacterial Panel 4	El kit por 50 comprobaciones contiene: REF 50131 P&P MIX:150 µl de primer & mezcla de prueba para el panel respiratorio bacteriano 4 y el control interno (tapón verde) ENZYME: 600 µl mezcla de enzimas (tapón blanco) Contiene polimerasa de ADN. (El componente está coloreado de azul.) CONTROL INT:250 µl control interno (tapón incoloro) CONTROL +:170 µl control positivo (tapón rojo) CONTROL - : 2 x 1800 µl control negativo (tapón azul) INSTRU: 1 Instrucciones de uso
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	CINCO (5)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0007912**
 MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
 TITULAR(ES): **DSC SERVICES S.A.S. con domicilio en ARMENIA-QUINDIO**
 FABRICANTE(S): **MIKROGEN GMBH con domicilio en ALEMANIA**
 IMPORTADOR(ES): **COMMERCIAL BUSINESS COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 ACONDICIONADOR(ES): **COMMERCIAL BUSINESS COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 CATEGORÍA: **II**
 ÁREA: **MICROBIOLOGÍA**
 USO: **DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.**
 EXPEDIENTE No.: **20245362**
 RADICACIÓN No.: **20221284739**
 FECHA DE RADICACIÓN.: **30/12/2022**

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO. -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE INVIMA, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.



RESOLUCIÓN No. 2023004222 de 6 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

ARTICULO QUINTO. - 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DÍAS DE FEBRERO DE 2023
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ccifuentesf, Técnico: jprietob