



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022006446 DE 5 de Abril de 2022
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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017012842 de 29 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0004176 para un reactivo de diagnóstico In Vitro: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HAV TOTAL CONTROL para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante radicado No. 20221024090 de fecha 2 DE Febrero de 2022, la Doctora Angélica Vélez Álvarez, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2017RD-0004176 para el producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI- HAV TOTAL CONTROLS para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI- HAV TOTAL CONTROLS	3 juegos de controles VITROS Anti-HAV Total Controls 1 y 2 (plasma humano liofilizado con agente antimicrobiano, volumen de reconstitución 1,0 mL).

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0004176-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS con domicilio en REINO UNIDO.**
IMPORTADOR(ES): **ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**
USO: **PARA SU UTILIZACIÓN EN EL CONTROL DEL RENDIMIENTO DEL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ/, DEL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y DEL VITROS 5600 INTEGRATED SYSTEM, EN LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS A (ANTI-VHA)**

REFERENCIAS: **680 1463**
EXPEDIENTE No.: **20122226**
RADICACIÓN No.: **20221024090**



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022006446 DE 5 de Abril de 2022
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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

FECHA DE RADICACIÓN. : 02/02/2022

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2017RD-0004176.

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

ARTICULO QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios