



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

RESOLUCIÓN No. 2022008772 DE 26 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

Que mediante Resolución No. 2011047261 del 5 de diciembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011RD-0002113 para UN (1) Reactivo de Diagnóstico In Vitro para el área de Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017000300 del 4 de enero de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. 2017RD-0002113 - R1, para el reactivo de diagnóstico TPA SIFILIS PRODUCTOS DE INMUNODIAGNOSTICO VITROS, para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de Importa y Vender.

Que mediante radicado No. 20211278060 de fecha 13 de diciembre de 2021, la Doctora ANGELICA MARÍA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. 2017RD-0002113 - R1 para el producto: VITROS Inmunodiagnostic Products Syphilis TPA Reagent Pack/Calibrators.

Que mediante Auto No. 2022000711 de fecha 26 de enero de 2022, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite mencionado, debía dar cumplimiento al siguiente requerimiento:

- 1. Verificado el Certificado de venta libre aportado, se encuentra que este no se encontraba vigente a la fecha de radicación del trámite: 13/12/2021, lo anterior, de conformidad con el artículo 22 del Decreto 3370 de 2004. No obstante, lo anterior, se evidencia en el mismo lo siguiente: 2Los productos sanitarios para diagnóstico in vitro con la marca CE de conformidad con la Directiva 98/79 / CE pueden comercializarse en el mercado francés y en los demás estados miembros de la Unión Europea y formar parte de la Asociación Europea de Libre Comercio, y exportarse en el extranjero. - Estados miembros de la CE. Este certificado de libre venta es válido hasta el mantenimiento, por parte del fabricante de los productos en cuestión, de una declaración CE de conformidad (otros dispositivos) junto con cuando proceda, los certificados entregados por un organismo notificado (dispositivos de la lista A y B, anexo li, dispositivos de autocomprobación no incluidos en el anexo li. Este certificado de venta libre solo se puede utilizar para la exportación fuera de la Unión Europea", por tanto, podrá allegar el documento de organismo notificado correspondiente o Certificado de venta libre vigente.*

Que mediante radicado No. 20221051006 de fecha 1 de abril del 2022, la Doctora ANGELICA MARÍA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C, allegó respuesta al Auto No. 2022000711 de fecha 26 de enero de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2022000711 de fecha 26 de enero de 2022 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allegó el CVL vigente para el producto y referencias motivo de la solicitud, con la información concordante al fabricante y su respectivo domicilio.

Que ante este Instituto se solicitó 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 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima;



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. 2022008772 DE 26 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.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
VITROS Inmunodiagnostic Products Syphilis TPA Reagent Pack/Calibrators	<p>Contenido del kit de reactivos</p> <p>1 kit de reactivos contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, se fija a >2 ng de biotina/pocillo) - 13,1 ml de reactivo antígeno biotinilado (0,15 µg/ml de antígenos TP recombinantes con biotina) en tampón con gammaglobulina bovina, albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano -20,4 ml de reactivo de conjugado (antígenos TP recombinantes con HRP, 0,15 µg/ml) en tampón con albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano <p>Contenido del calibrador</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 VITROS Syphilis TPA Calibrator (plasma positivo para IgG de sífilis humana, 2,2 mL) con agente antimicrobiano - Tarjeta de calibración de lote - Tarjeta de protocolo - 8 etiquetas de código de barras para calibradores

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0002113-R2**
 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): OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
 REFERENCIA(S): 684 2803
 684 2804
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
 USO: PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO EXCLUSIVAMENTE.
 VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS SYPHILIS TPA REAGENT PACK PARA LA DETERMINACION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS TOTALES FRENTE A ANTIGENOS ESPECIFICOS DE TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO Y PLASMA (HEÁRINA, EDTA Y CITRATO) HUMANOS CON LOS SISTEMAS DE IMMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ/3600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS VITROS 5600/XT 7600. LA PRESENCIA DE ANTICUERPOS FRENTE A ANTÍGENOS ESPECIFICOS DE TREPONEMA PALLIDUM, EN COMBINACIÓN CON DATOS Y HALLAZGOS CLÍNICOS Y PRUEBAS DE LABORATORIO PARA ANTÍGENOS QUE NO SEAN DE TREPONEMA, PUEDE SERVIR PARA EL DIAGNÓSTICO DE UNA INFECCIÓN POR SIFILIS RECIENTE, PASADA O TRATADA.
 VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS SYPHILIS TPA CALIBRATOR PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE IMMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ/3600 Y LOS SISTEMAS INTEGTRADOS VITROS 5600/XT 7600 PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE A TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA, EDTA Y CITRATO).



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. 2022008772 DE 26 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.

EXPEDIENTE No.: 20041211
RADICACIÓN No.: 20211278060
FECHA DE RADICACIÓN.: 13/12/2021

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. 2017RD-0002113 - R1

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 26 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: nneisac, Técnico: dpulidob Revisó: cordina_varios