



RESOLUCIÓN No. 2023024016 DE 2 de Junio de 2023
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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231030584 de fecha 14 de febrero de 2023, la Doctora ANGÉLICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: ORTHO SURGISCREEN.

Que mediante Auto No. 2023002299 de fecha 04 de abril de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Teniendo en cuenta que el Certificado de Venta Libre y las etiquetas aportadas indican que el producto ORTHO SURGISCREEN es fabricado en Francia, deberá allegar formulario de solicitud de registro sanitario nuevo corregido, adicionando los sitios de manufactura del producto en ese país.*
2. *Allegar etiquetas del envase secundario con el requisito de lote y fecha de vencimiento, conforme a lo establecido en los artículos 25 y 26 del Decreto 3770 de 2004*

Que mediante radicado No. 20231119407 de fecha 08 de mayo de 2023, la Doctora ANGÉLICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2023002299 de fecha 04 de abril de 2023.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2023002299 de fecha 04 de abril de 2023 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo, diligenciado con la información del fabricante ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG (EFS) CENTRE-PAYS DE LA LOIRE con domicilio en FRANCIA. Así mismo, se evidencian las etiquetas del producto ORTHO SURGISCREEN, con los requisitos de lote y fecha de vencimiento, conforme a lo establecido en los artículos 25° y 26° del Decreto 3770 de 2004.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un 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. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ORTHO SURGISCREEN	Caja por tres viales de 3 ml cada uno

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008223
 TIPO DE REGISTRO: 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;
 ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG (EFS) CENTRE-PAYS DE LA LOIRE con domicilio en FRANCIA.
 IMPORTADOR(ES): ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.



RESOLUCIÓN No. 2023024016 DE 2 de Junio de 2023
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 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET con domicilio en BOGOTA - D.C.

REFERENCIA(S): 707950

CATEGORÍA: III

ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO

USO: PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PRUEBA CUALITATIVA PARA DETECTAR ANTICUERPOS IRREGULARES DE GRUPOS SANGUÍNEOS.

EXPEDIENTE No.: 20246843

RADICACIÓN No.: 20231030584

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios