



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

RESOLUCIÓN No. 2023023893 DE 1 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2018019844 de 10 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0004982 para el reactivo de diagnóstico in vitro: Anti-Human Globulin Anti-IgG, C3d; Polyspecific (Rabbit and Murine Monoclonal) (Green) Neutral Solution Ortho Biovue System (Poly/Neutral Cassette) del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA SAS., con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231035815 de fecha 20 de febrero de 2023, la Doctora ANGELICA 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 renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0004982 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ANTI-HUMAN GLOBULIN ANTI-IGG, C3D; POLYSPECIFIC (RABBIT AND MURINE MONOCLONAL) (GREEN) NEUTRAL SOLUTION ORTHO BIOVUE SYSTEM (POLY/NEUTRAL CASSETTE).

Que mediante Auto No. 2023002200 de fecha 31 de marzo de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Allegar etiquetas 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. 20231123038 de fecha 10 de mayo de 2023, la Doctora ANGELICA 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. 2023002200 de fecha 31 de marzo de 2023.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2023002200 de fecha 31 de marzo de 2023 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó las etiquetas del producto ANTI-HUMAN GLOBULIN ANTI-IGG, C3D; POLYSPECIFIC (RABBIT AND MURINE MONOCLONAL) (GREEN) NEUTRAL SOLUTION ORTHO BIOVUE SYSTEM (POLY/NEUTRAL CASSETTE), 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 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 REACTIVO | PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT |
|---|------------------------------------|
| ANTI-HUMAN GLOBULIN ANTI-IGG, C3D; POLYSPECIFIC (RABBIT AND MURINE MONOCLONAL) (GREEN) NEUTRAL SOLUTION ORTHO BIOVUE SYSTEM (POLY/NEUTRAL CASSETTE) | • 400 cassettes • 100 cassettes |



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. 2023023893 DE 1 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0004982-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 INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
IMPORTADOR(ES): ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS con domicilio en REINO UNIDO
ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): 707310
707355
CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PROCEDIMIENTO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE GRUPO SANGUÍNEO INESPERADOS MEDIANTE PROCEDIMIENTOS ENZIMÁTICOS Y NO ENZIMÁTICOS
EXPEDIENTE No.: 20135944
RADICACIÓN No.: 20231035815
FECHA DE RADICACIÓN.: 20/02/2023

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas 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 2018RD-0004982

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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