



RESOLUCIÓN No. 2023024020 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. 20231030212 de fecha 13 de febrero de 2023, la Doctora ANGELICA VÉLEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: ORTHO A2 Cells.

Que mediante Auto No. 2023002199 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 el rotulado secundario completo para el producto motivo de la solicitud, por cuanto el aportado en el folio 41 corresponde al primario (vial por 10 ml). Dicho rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26, dentro de los cuales está el indicar los datos del número de lote, fecha de vencimiento y contenido (3 viales x 10 mL).*

Que mediante radicado No. 20231122939 de fecha 10 mayo de 2023, la Doctora ANGELICA VÉLEZ 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. 2023002199 de fecha 31 de marzo de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2023002199 de fecha 31 de marzo de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega el rotulado secundario completo para el producto ORTHO A2 Cells, en donde se señalan los datos del lote y fecha de vencimiento. Así mismo, allega nuevamente el formulario de solicitud corrigiendo lo relacionado a la presentación para el producto, el cual corresponde a: 1 vial x 10mL.

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 mérito a lo expuesto, la Directora 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 A2 Cells	• vial x 10mL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008227
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ORTHO CLINICAL DIAGNOSTIC con domicilio en REINO UNIDO;
ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.



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

RESOLUCIÓN No. 2023024020 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): 6901862
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE ANTI-A E IDENTIFICAR EL ANTI-A1.
EXPEDIENTE No.: 20246766
RADICACIÓN No.: 20231030212

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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.

ARTÍCULO 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 TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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