



RESOLUCIÓN No. 2023024023 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. 20231030497 de fecha 14 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 AFFIRMAGEN.

Que mediante Auto No. 2023003065 de fecha 28 de abril de 2023, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

- 1. Allegar nuevamente el rotulado secundario completo para el producto motivo de la solicitud, en donde se relacione los datos del número de lote y fecha de vencimiento, por cuanto no se evidencian en los aportados. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26.*

Que mediante radicado No. 20231126944 de fecha 15 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. 2023003065 de fecha 28 de abril de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2023003065 de fecha 28 de abril de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega el rotulado secundario completo para el producto ORTHO AFFIRMAGEN, en donde se señalan los datos del lote y fecha de vencimiento.

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 AFFIRMAGEN	• Caja por dos viales de 3 ml cada uno

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008229
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 DIAGNOSTICS con domicilio en REINO UNIDO; ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG (EFS) PACA-CORSE con domicilio en FRANCIA; 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. 2023024023 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): 707930
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: PARA EL USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA CONFIRMAR LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO ABO HEMÁTICO (HEMATÍES) EN ORTHO® BIOVUE SYSTEM.
EXPEDIENTE No.: 20246818
RADICACIÓN No.: 20231030497

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 DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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