



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

RESOLUCIÓN No. 2023023996 DE 2 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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. 2018015863 del 17 de abril de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0004937 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231030183 de fecha 13 de febrero 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., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0004937 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ANTI-HUMAN GLOBULIN ANTI-IgG (RABBIT) ANTI-HUMAN GLOBULIN ANTI-C3d,-C3d CONTROL ORTHO BIOVUE SYSTEM (DAT/IDAT CASSETTE).

Que mediante Auto No. 2023002298 de fecha 4 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 renovación, en donde se relacione los datos del número de lote, fecha de vencimiento y contenido (100 cassettes) 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. 20231127077 de fecha 15 de 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. 2023002298 de fecha 4 de abril de 2023.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2023002298 de fecha 4 de abril de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega el rotulado secundario completo para el producto ANTI-HUMAN GLOBULIN ANTI-IgG (RABBIT) ANTI-HUMAN GLOBULIN ANTI-C3b, -C3d CONTROL ORTHO BIOVUE SYSTEM (DAT/IDAT CASSETTE), en donde se señalan los datos del lote, fecha de vencimiento y contenido.

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.

No obstante, se señala que este Despacho aprobará el nombre del producto, tal y como lo señala el fabricante en el inserto y en el rotulado allegado, el cual corresponde a: ANTI-HUMAN GLOBULIN ANTI-IgG (RABBIT) ANTI-HUMAN GLOBULIN ANTI-C3b,-C3d CONTROL ORTHO BIOVUE SYSTEM (DAT/IDAT CASSETTE) referencia 707165 y no como fue diligenciado en el formulario de solicitud y CVL allegado, en donde se relacionó equivocadamente como: ANTI-HUMAN GLOBULIN ANTI-IgG



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023996 DE 2 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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.

(RABBIT) ANTI-HUMAN GLOBULIN ANTI-C3d,-C3d CONTROL ORTHO BIOVUE SYSTEM (DAT/IDAT CASSETTE).

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el 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 (RABBIT) ANTI-HUMAN GLOBULIN ANTI-C3b,-C3d CONTROL ORTHO BIOVUE SYSTEM (DAT/IDAT CASSETTE)	• Caja por 100 cassettes (Los cassettes DAT/IDAT del Ortho BioVue System se componen de 6 columnas que contienen una solución tamponada con albúmina bovina y potenciadores macromoleculares, así como los conservantes azida sódica al 0,1% (p/v) y ácido etilendiaminotetraacético 0,01M (EDTA).)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0004937-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 con domicilio en REINO UNIDO

IMPORTADOR(ES): 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): 707165

CATEGORÍA: III

ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico

USO: PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO PROCEDIMIENTO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE IgG O COMPLEMENTO LIGADO A HEMATÍES.

EXPEDIENTE No.: 20135943

RADICACIÓN No.: 20231030183

FECHA DE RADICACIÓN. : 13/02/2023

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. INVIMA 2018RD-0004937.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023996 DE 2 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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.

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 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: sroncancioc, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios