

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

RESOLUCIÓN No. 2024008530 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) 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. 2013038339 de fecha 18 de diciembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002703 para el reactivo de diagnóstico in vitro ORTHO Sera Anti-K Human Monoclonal IgM for Ortho BioVue System (CAT), a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2019030419 del 18 de Julio de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002703-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro ORTHO SERA ANTI-K, a favor de ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241015034 de fecha 24 de enero de 2024, 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 2019RD-0002703-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro ORTHO SERA ANTI-K.

CONSIDERACIONES

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.

Así mismo, se informa que se aprueba el uso propuesto por el fabricante que se encuentra descrito en el inserto aportado con la solicitud de renovación de registro sanitario, por cuanto la información del uso diligenciada por el interesado en el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corresponde al producto: ORTHO CONFIDENCE™ WB, el cual no es objeto de la presente renovación.

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:

REACTIVO	PRESENTACION
ORTHO SERA ANTI-K	Anti-K se presenta en forma de un solo reactivo. • 1 vial con 5 mL de anticuerpos monoclonales humanos de tipo IgM (estirpe celular MS-56) que contiene un 0,1% (p/v) de azida sódica y materiales de origen bovino.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002703-R2**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **ALBA BIOSCIENCE LTD 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): **6904492**
CATEGORÍA: **III**

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

RESOLUCIÓN No. 2024008530 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) 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.

ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA MEDIANTE TECNOLOGÍA DE AGLUTINACIÓN EN COLUMNA EL REACTIVO ANTI-K ESTÁ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS K POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA.

EXPEDIENTE No.: 20067846
RADICACIÓN No.: 20241015034
FECHA DE RADICACIÓN.: 24/01/2024

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 2019RD-0002703-R1

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 días de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios