

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

RESOLUCIÓN No. 2024010203 de 7 de Marzo de 2024
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. 2013012103 del 9 de Mayo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002513 para el Reactivo de Diagnostico In Vitro ORTHO CONFIDENCE WB - KIT DE CONTROL DE CALIDAD DE SANGRE TOTAL SIMULADA para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019012027 del 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002513-R2 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. 20241015189 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-0002513-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ORTHO CONFIDENCE (TM) WB.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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.

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
ORTHO CONFIDENCE (TM) WB	Caja 4 viales de 6,5mL c/u de reactivo: - Vial 1, Control de sangre total simulada - Grupo A1B D+C+E+c+e+ (R1R2) - Vial 2, Control de sangre total simulada - Grupo O D+C+E-c-e+ (R1R1) K+, anti-A, anti-B, anti-c - Vial 3, Control de sangre total simulada - Grupo A D+C-E+c+e- (R2R2) Fy(a-), anti-B, anti-Fya - Vial 4, Control de sangre total simulada - Grupo B D-C-E-c+e+ (rr) K-, anti-A, anti-D (concentración de aproximadamente 0,1 UI/mL)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002513-R3**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **ALBA BIOSCIENCE LIMITED con domicilio en REINO UNIDO**
IMPORTADOR(ES): **ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS 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. 2024010203 de 7 de Marzo de 2024
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

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): 6842785
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EL KIT DE CONTROL DE CALIDAD ORTHO CONFIDENCE™ WB ESTÁ DESTINADO AL USO DE CONTROLES CUALITATIVOS PARA GARANTIZAR LA FIABILIDAD DE LOS REACTIVOS SEROLÓGICOS BÁSICOS DE BANCOS DE SANGRE Y DE LOS SISTEMAS DE IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICOS/MANUALES DE GRUPOS SANGUÍNEOS USANDO TÉCNICAS DE AGLUTINACIÓN EN COLUMNA.
EXPEDIENTE No.: 20053390
RADICACIÓN No.: 20241015189
FECHA DE RADICACIÓN. : 24/01/2024

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 2019RD-0002513-R2.

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 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 7 de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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