

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009301 de 1 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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. 2019033927 de fecha 6 de agosto de 2019 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005686, para el reactivo de diagnóstico In vitro VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg CONFIRMATORY KIT 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. 20241038618 de fecha 20 de febrero de 2024, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005686 para el reactivo de diagnóstico In vitro VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBSAG CONFIRMATORY KIT.

**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.

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:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBSAG CONFIRMATORY KIT	1 VITROS HBsAg Confirmatory Kit que contiene: - 2 viales de reactivo de anticuerpo de confirmación (suero humano positivo para anti-HBs liofilizado, cada uno se fija a =1 µg de HBsAg, volumen de reconstitución 1,5 mL) con agente antimicrobiano - 2 frascos (cada uno de 27 mL) de diluyente de muestras (suero humano, no reactivo frente a HBsAg, negativo para anti- HBs) con agente antimicrobiano - Tarjeta de protocolo para el VITROS HBsAg Confirmatory Kit

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005686-R1**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS con domicilio en REINO UNIDO**  
IMPORTADOR(ES): **ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
ACONDICIONADOR(ES): **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
REFERENCIA(S): **8228595**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009301 de 1 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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.

USO: SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAG) EN EL SUERO Y EL PLASMA (EDTA, HEPARINA O CITRATO) HUMANOS QUE RESULTEN SER REITERADAMENTE REACTIVOS EN EL ENSAYO VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBSAG, CON LOS SISTEMAS DE IMMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ/3600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS VITROS 5600/XT 7600

EXPEDIENTE No.: 20158345  
RADICACIÓN No.: 20241038618  
FECHA DE RADICACIÓN.: 20/02/2024

**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-0005686.

**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 1 días de Marzo 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: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios