

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

RESOLUCIÓN No. 2024016021 de 11 de Abril 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. 248975 del 30/12/1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA R-000011 para el producto kit de reactivos ANTI HBsAg VITROS, a favor de ORTHO-CLINICAL DIAGNOSIS CON DOMICILIO EN AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, REINO UNIDO, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009020722 del 21 de julio de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. R- 000011 para el producto KIT DE REACTIVOS HbsAg VITROS. 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. 2014009656 del 8 de abril de 2014, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-000011-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro KIT DE REACTIVOS HBsAg VITROS, para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE.

Que mediante Resolución No. 2019033969 del 6 de agosto de 2019 el Invima concedió renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-000011-R3 para el reactivo de diagnóstico in vitro KIT DE REACTIVOS HBsAg VITROS para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - DC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241041121 de fecha 22 de febrero 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-000011-R3 para el reactivo de diagnóstico In vitro: KIT DE REACTIVOS HBsAG VITROS.

Que mediante Auto No. 2024003492 de fecha 7 de marzo de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Teniendo en cuenta lo señalado en el CVL, inserto y etiquetas, debe allegar nuevamente el formulario de solicitud, relacionando el nombre del producto como: "VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAG". Así mismo, y teniendo en cuenta que el kit está compuesto por las referencias 8435307 y 1421932 (Vitros Immunodiagnostic Products HBsAg Reagent Pack y Vitros Immunodiagnostic Products HBsAg Calibrator) y que en el formulario no se diligenció los componentes del calibrador; deberá incluir en el ítem de "PRESENTACIONES Y COMPONENTES DEL KIT" los componentes para Vitros Immunodiagnostic Products HBsAg Reagent Pack y los componentes para Vitros Immunodiagnostic Products HBsAg Calibrator, de acuerdo con lo señalado por el fabricante en el inserto y etiquetas.*

Que mediante radicado No. 20241068408 de fecha 20 de marzo 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., allegó respuesta al Auto No. 2024003492 de fecha 7 de marzo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2024003492 de fecha 7 de marzo de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega el formulario de solicitud diligenciando el nombre correcto del producto motivo de la renovación; así como el ítem de presentación y componentes completos del kit.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024016021 de 11 de Abril 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.

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 |
|--|---|
| VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAG | <p>VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg Reagent Pack - REF 8435307</p> <p>1 kit de reactivos contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100 pocillos recubiertos (monoclonal de ratón anti-HBs recombinante, recubierto a 1 µg/pocillo) • 6,2 mL de reactivo de conjugado (monoclonal de ratón anti-HBs marcado con HRP, 0,9 µg/mL) en tampón con albúmina sérica bovina, suero de cabra y un agente antimicrobiano. • 8,4 mL de reactivo del ensayo con suero humano, suero de ternero, suero de ratón y un agente antimicrobiano <p>VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg Calibrator - REF 1421932</p> <ul style="list-style-type: none"> • VITROS HBsAg Calibrator (subtipo ad del HBsAg humano, inactivado, 2 mL; 0,70±0,30 unidades PEI*/mL) en tampón con albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano. • Tarjeta de calibración de lote • Tarjeta de protocolo • 8 etiquetas de código de barras para calibradores <p>* Suero de referencia HBsAg de Paul-Ehrlich-Institute</p> |

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA2024RD-000011-R4**
 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): **8435307 / 1421932**
 CATEGORÍA: **III**
 ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**
 USO: **PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg REAGENT PACK PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN EL SUERO Y PLASMA (EDTA, HEPARINA O CITRATO) HUMANOS, CON LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ/3600 Y LOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2024016021 de 11 de Abril 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.

SISTEMAS INTEGRADOS VITROS 5600/XT 7600. **VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg CALIBRATOR** PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS EC/ECIQ/3600 Y SISTEMAS INTEGRADOS VITROS 5600/XT 7600 PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA (EDTA, HEPARINA O CITRATO) HUMANOS.

EXPEDIENTE No.: 19904977
RADICACIÓN No.: 20241041121
FECHA DE RADICACIÓN. : 22/02/2024

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-000011-R3.

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 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 11 días de Abril 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: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios