

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020641 de 9 de Mayo 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.2014016506 del 4 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0002858, para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro 0.8% RESOLVE PANEL C SYSTEM, del área 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. 2019037707 de fecha 29 de agosto de 2019, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0002858-R1 para el reactivo de Diagnóstico In Vitro 0.8% RESOLVE PANEL C SYSTEM, 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. 20241078598 de fecha 03 de abril de 2024, la Doctora ANGELICA MARIA VÉLEZ ÁLVAREZ, 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-0002858-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro 0.8% RESOLVE® PANEL A.

**CONSIDERACIONES**

Que revisada la solicitud de renovación de registro sanitario, se observa que el interesado diligenció de manera incorrecta el nombre del producto como: 0.8% RESOLVE® PANEL A. En ese sentido, se aprueba el nombre del producto: 0.8% RESOLVE® PANEL C, conforme a lo aprobado en el registro sanitario inicial y la documentación aportada con la renovación del registro sanitario.

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
0.8% RESOLVE® PANEL C	Juego de 22 viales de 3mL que contiene: 11 viales de hematies no tratados 11 viales de hematies tratados con ficina,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024RD-0002858-R2 **INVIMA 2024RD-0002858-R2** VIGENTE HASTA:  
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; ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG (EFS) con domicilio en FRANCIA  
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): 719402

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020641 de 9 de Mayo 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.

CATEGORÍA: III  
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO  
USO: PARA EL USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USAR CON EL SISTEMA ORTHO BIOVUE® PARA DETECTAR O IDENTIFICAR ANTICUERPOS IRREGULARES DE GRUPO SANGUÍNEO MEDIANTE MÉTODOS ENZIMÁTICOS Y NO ENZIMÁTICOS.  
EXPEDIENTE No.: 20077122  
RADICACIÓN No.: 20241078598  
FECHA DE RADICACIÓN.: 03/04/2024

**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-0002858-R1.

**ARTICULO CUARTO. - Contra** la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 9 días de Mayo 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