

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

RESOLUCIÓN No. 2024021710 de 16 de Mayo 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.2014017230 del 9 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0002881, para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro ANTI – CW, 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 de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019042318 de 24 de Septiembre de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002881-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro ANTI - CW (ANTI-RH8) 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. 20241088079 de fecha 12 de abril 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-0002881-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro ORTHO Anti-Cw (Anti-RH8) Polyclonal IgM.

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
ORTHO Anti-Cw (Anti-RH8) Polyclonal IgM	Caja por 1 vial de 3mL de Anticuerpos Cw,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002881-R2**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
IMPORTADOR(ES): ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS con domicilio en REINO UNIDO
ACONDICIONADOR(ES): ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET con domicilio en BOGOTA - D.C.
713121
CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO. PRUEBA CUALITATIVA PARA DETECTAR EL ANTÍGENO Cw (RH8) EN HEMATÍES HUMANOS.
EXPEDIENTE No.: 20077216
RADICACIÓN No.: 20241088079
FECHA DE RADICACIÓN.: 12/04/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024021710 de 16 de Mayo 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.

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-0002881-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 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.

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 16 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: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios