

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

RESOLUCIÓN No. 2024021715 de 16 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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. 2014024483 del 4 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0002960 para el reactivo de diagnóstico in vitro ORTHO Sera Anti-Fya Human Monoclonal IgG for Ortho BioVue System (CAT), 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. 2019042478 de 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002960-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro ORTHO SERA ANTI-FYA 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. 20241090744 de fecha 16 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-0002960-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ORTHO™ SERA ANTI-Fya.

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™ SERA ANTI-Fya	Vial por 5mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002960-R2**
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.**
ACONDICIONADOR(ES): **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **6904486**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**
USO: **PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA MEDIANTE TECNOLOGÍA DE AGLUTINACIÓN EN COLUMNA EL REACTIVO ANTI-Fya ESTÁ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN**

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

RESOLUCIÓN No. 2024021715 de 16 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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.

VITRO DE HEMATÍES HUMANOS FYA POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA.

EXPEDIENTE No.: 20075940
RADICACIÓN No.: 20241090744
FECHA DE RADICACIÓN. : 16/04/2024

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-0002960-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 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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios