

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

**RESOLUCIÓN No. 202402277 de 20 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. 2014017163 del 6 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0002870 para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro ANTI-B BIOCLONE para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. en la modalidad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2019033974 del 6 de Agosto de 2019, el Invima concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002870-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro ANTI-B (ANTI-ABO2) BIOCLONE para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de JORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - DC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241078267 de fecha 03 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. 2019RD-0002870-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ORTHO BLOOD GROUPING REAGENT ANTI-B (ANTI ABO2) (MURINE MONOCLONAL BLEND) BIOCLONE.

Que mediante Auto No. 2024006397 de fecha 22 de abril de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el uso específico del producto ANTI-B (ANTI ABO2), según lo declara el fabricante en el inserto, el cual corresponde a: PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO Prueba cualitativa con anticuerpos monoclonales combinados para reconocer el antígeno B (ABO2) en hemáties humanos.*
- 2. Allegar nuevamente el rotulado secundario completo para el producto motivo de la renovación, en donde se relacione los datos del número de lote y fecha de vencimiento; si bien se encuentra en el rotulado primario aportado en el folio 45 (vial por 10 ml), también debe estar relacionada esta información en el rotulado secundario. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26.*

Que mediante radicado No. 20241112895 de fecha 08 de mayo 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. 2024006397 de fecha 22 de abril de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024006397 de fecha 22 de abril de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el uso específico del producto motivo de la renovación; así mismo allega carta aclaratoria del fabricante y evidencia, en donde se señala la información del lote y fecha de vencimiento del producto.

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

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

**RESOLUCIÓN No. 202402277 de 20 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ORTHO BLOOD GROUPING REAGENT ANTI-B (ANTI ABO2) (MURINE MONOCLONAL BLEND) BIOCLONE	Caja con 3 viales por 10mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002870-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): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET con domicilio en BOGOTA - D.C.  
REFERENCIA(S): 711328  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico  
USO: PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES COMBINADOS PARA RECONOCER EL ANTÍGENO B (ABO2) EN HEMATÍES HUMANOS.  
EXPEDIENTE No.: 20077289  
RADICACIÓN No.: 20241078267  
FECHA DE RADICACIÓN. : 03/04/2024

**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-0002870-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 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 20 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: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios