

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022280 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. 2014016728 del 4 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0002867 para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro ORTHO BIOVUE SYSTEM ABO-RH / REVERSE GROUPING CASSETTE para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019030420 del 18 de Julio de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002867-R1 para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro BLOOD GROUPING REAGENTS ANTI-A (MONOCLONAL) ANTI-B (MONOCLONAL) ANTI-D (ANTI-D RH1) (MONOCLONAL) CONTROL REVERSE DILUENT ORTHO BIOVUE® SYSTEM (ABO-RH REVERSE GROUPING CASSETTE) para el área de 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. 20241088353 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-0002867-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: BLOOD GROUPING REAGENTS ANTI-A (MONOCLONAL) ANTI-B (MONOCLONAL) ANTI-D (ANTI-D RH1) (MONOCLONAL) CONTROL REVERSE DILUENT ORTHO BIOVUE® SYSTEM (ABO-RH REVERSE GROUPING CASSETTE).

Que mediante Auto No. 2024006866 de fecha 29 de abril de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Allegar el rotulado secundario completo para alguna de las presentaciones el producto motivo de la renovación (100 o 400 cassettes), en donde se relacione los datos del número de lote, fecha de vencimiento y contenido (100 o 400 cassettes); por cuanto no se evidencian en el aportado. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26.*

Que mediante radicado No. 20241115595 de fecha 10 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. 2024006866 de fecha 29 de abril de 2024.

### CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024006866 de fecha 29 de abril de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega carta aclaratoria del fabricante, en donde se señala que la información del lote y fecha de vencimiento, se imprime durante el proceso de envase y empaque; así mismo, se allega evidencia de la información en el rotulado secundario.

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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022280 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.

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
BLOOD GROUPING REAGENTS ANTI-A (MONOCLONAL) ANTI-B (MONOCLONAL) ANTI-D (ANTI-D RH1) (MONOCLONAL) CONTROL REVERSE DILUENT ORTHO BIOVUE® SYSTEM (ABO-RH REVERSE GROUPING CASSETTE)	- 400 cassettes (Código del producto 707100) - 100 cassettes (Código del producto 707155)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002867-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 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): 707100  
707155  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico  
USO: PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS DEL GRUPO SANGUINEO ABO Y D (RH1) EN LOS HEMATÍES HUMANOS Y PARA DETERMINACIÓN DE LOS ANTICUERPOS ESPERADOS DEL GRUPO SANGUÍNEO.  
EXPEDIENTE No.: 20077219  
RADICACIÓN No.: 20241088353  
FECHA DE RADICACIÓN. : 12/04/2024

**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-0002867-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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022280 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.

**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