

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

RESOLUCIÓN No. 2024022584 de 22 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.2014017396 del 10 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0002897, para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro ANTI-N (RABBIT), del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019034559 de 9 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002897-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro Anti-N (Anti-MNS2) 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. 20241088065 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. INVIMA2019RD-0002897-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ORTHO ANTI-N (ANTI-MNS2) (RABBIT).

Que mediante Auto No. 2024006863 de fecha 29 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 ORTHO ANTI-N (ANTI-MNS2) (RABBIT), según lo declara el fabricante en el inserto, el cual corresponde a: PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO Prueba cualitativa para el reconocimiento del Anti-N (Anti-MNS2) en hematíes humanos.*
2. *Allegar el rotulado secundario completo (caja final) para el producto motivo de la renovación, en donde se relacione la razón social y domicilio de los fabricantes, uso propuesto, datos del lote, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, etc; por cuanto no encuentra entre los aportados. Tenga en cuenta que en el folio 42 se evidencia parte de la información de la caja final (sticker del contenido), pero no se allega la caja completa; así mismo en el folio 43 se evidencia el rotulado primario (vial por 5 ml) en donde se señala el lote y fecha de vencimiento; sin embargo, también debe estar relacionada esta información en el rotulado secundario. Lo anterior, para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26.*

Que mediante radicado No. 20241118524 de fecha 15 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. 2024006863 de fecha 29 de abril de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024006863 de fecha 29 de abril de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud con el uso específico para el producto ORTHO ANTI-N (ANTI-MNS2) (RABBIT), motivo de la renovación. De igual manera allega el rotulado secundario completo y carta aclaratoria del fabricante, en donde se señala que la información del lote y fecha de vencimiento, se imprime durante el proceso de manufactura del producto, dando así cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26.

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

RESOLUCIÓN No. 2024022584 de 22 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.

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 ANTI-N (ANTI-MNS2) (RABBIT)	Caja de cartón con 1 vial por 5mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA2024RD-0002897-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): 715124
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PRUEBA CUALITATIVA PARA EL RECONOCIMIENTO DEL ANTI-N (ANTI-MNS2) EN HEMATÍES HUMANOS.
EXPEDIENTE No.: 20077275
RADICACIÓN No.: 20241088065
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-0002897-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. 2024022584 de 22 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 22 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