

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

RESOLUCIÓN No. 2024022583 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.2014017384 del 10 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0002890, para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro 0.8% AFFIRMAGEN® del área BANCOS DE SANGRE a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019034560 DE 9 de Agosto de 2019, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002890-R1 para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro 0.8% AFFIRMAGEN® del área BANCOS DE SANGRE 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. 20241081364 de fecha 05 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-0002890-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ORTHO Reagent Red Blood Cells 0.8% Affirmagen.

Que mediante Auto No. 2024006877 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 nuevamente el rotulado secundario completo para el producto motivo de la renovación, en donde se señale los datos del número de lote y fecha de vencimiento; si bien se encuentra en los rotulados primarios aportados folios 43 y 44 (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. 20241115491 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. 2024006877 de fecha 29 de abril de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024006877 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 manufactura del producto; 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.

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 Reagent Red Blood Cells 0.8% Affirmagen	Caja con un frasco de 10 mL de hematíes A1 y otro frasco de 10mL de hematíes B

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

RESOLUCIÓN No. 2024022583 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002890-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;**
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): **719202**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Bancos de Sangre**
USO: **PARA EL USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA UTILIZAR CON EL ORTHO BIOVUE® SYSTEM Y CONFIRMAR EL GRUPO ABO DIRECTO (HEMATÍES).**
EXPEDIENTE No.: **20077054**
RADICACIÓN No.: **20241081364**
FECHA DE RADICACIÓN. : **05/04/2024**

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-0002890-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 Diez (10) 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 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: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios