

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

RESOLUCIÓN No. 2024024759 de 30 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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.2014035916 del 30 de octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0003065, para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro Anti-s (MNS4) del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO 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. 2019045826 de 15 de octubre de 2019 el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0003065-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro Anti - s (Anti-MNS4), 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. 20241103131 de fecha 29 de abril del 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-0003065-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro ORTHO ANTI-S (ANTI-MNS4).

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado 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.

Adicionalmente, se informa que se aprueba el nombre del producto ORTHO ANTI-S (ANTI-MNS4), descrito en la documentación técnica y legal aportada con la solicitud de la renovación del registro sanitario.

Finalmente, es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD-0003065-R2, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

“Artículo 35. Competencia. El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...).”

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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-S (ANTI-MNS4)	Caja de 1 unidad por 3 mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0003065-R2**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**

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

RESOLUCIÓN No. 2024024759 de 30 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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

FABRICANTE(S): ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
IMPORTADOR(ES): ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS con domicilio en REINO UNIDO
ORTH - 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.
REFERENCIAS(S): 714104
CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO. PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO S- (MNS4) EN HEMATÍES HUMANOS.
EXPEDIENTE No.: 20082357
RADICACIÓN No.: 20241103131
FECHA DE RADICACIÓN.: 29/04/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas 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-0003065-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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA 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 30 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios