

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

**RESOLUCIÓN No. 2024032633 de 16 de Julio 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. 2019037557 del 28 de agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005725 para el reactivo de diagnóstico in vitro AFFIRMAGEN 4 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. 20241122985 de fecha 20 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., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005725 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ORTHO Affirmagen 4.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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.

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-0005725-R1, 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 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 Affirmagen 4	Un juego con cuatro viales compuesto por: un vial con hematíes A1, un vial con hematíes A2, un vial con hematíes B y un vial con hematíes O

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005725-R1**  
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;**

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2024032633 de 16 de Julio 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.

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.  
REFERENCIA(S): 707910  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico  
USO: PARA EL USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA CONFIRMAR LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO ABO HEMÁTICO (HEMATÍES) EN ORTHO® BIOVUE SYSTEM. AFFIRMAGEN 4 SE USA PARA DETECTAR ANTICUERPOS DEL GRUPO SANGUÍNEO ABO EN MUESTRAS DE PACIENTES Y DONANTES.  
EXPEDIENTE No.: 20161889  
RADICACIÓN No.: 20241122985  
FECHA DE RADICACIÓN. : 20/05/2024

**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-0005725.

**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 16 de Julio 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