

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

RESOLUCIÓN No. 2024034056 de 23 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. 2014017210 de 9 de junio de 2014 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2014RD-0002878 para el producto ORTHO BIOVUE SYSTEM ABO-DD GROUPING CASSETTE a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA SA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2019053732 de 28 de noviembre de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002878-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro ANTI - A (Anti-ABO1) / ANTI-B (Anti-ABO2) / ANTI-A, B (Anti-ABO3) / Anti-D (Anti-RH1) / Control Ortho Biovue ® System del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241123915 de fecha 22 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 BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0002878-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: BLOOD GROUPING REAGENTS ANTI-A (MONOCLONAL) ANTI-B (MONOCLONAL) ANTI-A,B (MONOCLONAL) ANTI-D (ANTI-D RH1 (MONOCLONAL) ANTI-D (ANTI-D RH1)(MONOCLONAL) CONTROL ORTHO BIOVUE SYSTEM (ABO-DD GROUPING CASSETTE).

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-0002878-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 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) ANTL-B (MONOCLONAL) ANTL-A,B (MONOCLONAL) ANTI-D (ANTI-D RH1 (MONOCLONAL) ANTI-D (ANTI-D RH1)(MONOCLONAL) CONTROL ORTHO BIOVUE SYSTEM (ABO-DD GROUPING CASSETTE)	Caja por 100 Cassettes

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024RD-0002878-R2

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2024034056 de 23 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.

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): 707119
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PRUEBA CUALITATIVA DE RECONOCIMIENTO DE LOS ANTÍGENOS A (ABO1), B (ABO2) Y D (RH1) EN LOS HEMATÍES HUMANOS.
EXPEDIENTE No.: 20077225
RADICACIÓN No.: 20241123915
FECHA DE RADICACIÓN. : 22/05/2024

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-0002878-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 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 23 días 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: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios