

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

RESOLUCIÓN No. 2024035345 de 30 de Julio de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2009035699 de fecha 25 de Noviembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA R-000023-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro KIT DE REACTIVOS H BE AG-VITROS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2014034564 del 22 de Octubre de 2014, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-000023-R1, para el reactivo de diagnóstico in Vitro KIT DE REACTIVOS HBE AG-VITROS a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019055346 del 5 de Diciembre de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-000023-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBeAG 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. 20241147176 de fecha 14 de junio 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-000023-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBEAG.

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.

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-000023-R3, 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
VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBEAG	Contenido del kit de reactivos 1 kit de reactivos contiene: • 52 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a =3 ng de biotina/pocillo).

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024035345 de 30 de Julio de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
	<ul style="list-style-type: none"> • 5,4 mL de reactivo de ensayo, tampón con albúmina sérica bovina, suero de ratón y agente antimicrobiano. • 5,4 mL de reactivo de conjugado (monoclonal de ratón anti-HBe marcado con HRP, 0,3 µg/mL, y monoclonal de ratón anti-HBe biotinilado, 5,0 µg/mL) en tampón con albúmina sérica bovina, gammaglobulina bovina, suero de oveja, suero de ratón, y agente antimicrobiano., Contenido del calibrador • 3 viales de VITROS HBeAg Calibrator (plasma humano HBeAg positivo liofilizado en plasma humano HBeAg negativo, volumen de reconstitución 1,0 mL con agente antimicrobiano; 0,7±0,3 Unidades*/mL), • Tarjeta de calibración de lote • Tarjeta de protocolo • 8 etiquetas de código de barras para calibradores <p>* Suero de referencia de Paul-Ehrlich-Institute</p>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-000023-R3**
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): **8211880 / 1914498**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBEAG REAGENT PACK PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO E DE LA HEPATITIS B (HBEAG) EN EL SUERO HUMANO CON EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ/3600 Y VITROS 5600/XT 7600 INTEGRATED SYSTEM. VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBEAG CALIBRATOR PARA LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ/3600 Y VITROS 5600/XT 7600 INTEGRATED SYSTEM PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO E DE LA HEPATITIS B (HBEAG) EN EL SUERO HUMANO.**
EXPEDIENTE No.: **19904980**
RADICACIÓN No.: **20241147176**
FECHA DE RADICACIÓN.: **14/06/2024**

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-000023-R2.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035345 de 30 de Julio de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 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 30 días de Julio 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: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios