

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043397 de 20 de Septiembre 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. 2014024141 del 31 de julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0002954, para el Reactivo de Diagnostico In Vitro del Anti-Leb (LE2) BioClone® 2.0 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. 2019045833 del 15 de octubre de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002954-R1, para el reactivo de diagnóstico in vitro ANTI-LEB (LE2) BIOCLONE® 2.0 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. 20241103421 de fecha 29 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. INVIMA 2019RD-0002954-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ORTHO ANTI-LEB (ANTI-LE2) (MONOCLONAL) BIOCLONE 2.0.

Que mediante Auto No. 2024007986 de fecha 15 de mayo 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 el nombre del producto: ORTHO ANTI-LEB (ANTI-LE2) (MONOCLONAL) BIOCLONE 2.0, el contenido 5ml y la referencia (6901860); si bien esta información se relaciona en el rotulado primario (Vial Label) falta el "Package Label" del producto en donde se encuentra esta información. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26.*

Que mediante radicado No. 20241188992 de fecha 26 de julio 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. 2024007986 de fecha 15 de mayo de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024007986 de fecha 15 de mayo de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega el rotulado secundario completo para el producto motivo de la renovación, en donde se señala el nombre, contenido y referencia del mismo. De igual manera allega documento emitido por el fabricante, en donde se señala que la información del lote y fecha de vencimiento para el producto, se incluye durante el proceso de manufactura del producto, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26.

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.

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-0002954-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;

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043397 de 20 de Septiembre 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO</b>	<b>PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT</b>
ORTHO ANTI-LEB (ANTI-LE2) (MONOCLONAL) BIOCLONE 2.0	Caja de cartón con 1 vial por 5 mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002954-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): **6901860**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**  
USO: **PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO. PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA LA DETECCIÓN DE LOS ANTÍGENOS LEA (LE1) O LEB (LE2) O AMBOS EN HEMATÍES HUMANOS.**  
EXPEDIENTE No.: **20078686**  
RADICACIÓN No.: **20241103421**  
FECHA DE RADICACIÓN. : **29/04/2024**

**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-0002954-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 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 20 días de Septiembre 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