

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

RESOLUCIÓN No. 2024044078 de 24 de Septiembre 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. 2019045127 del 10 de Octubre de 2019 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005797 para el reactivo de diagnóstico in vitro VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HIV 1 +2 CONTROLS del área Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico, a favor de ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241103723 de fecha 29/04/2024, la Doctora ANGELICA MARIA 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-0005797 para el reactivo de diagnóstico In Vitro VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HIV 1+2 CONTROLS.

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 INVIMA 2024RD-0005797-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. (...).”

Así mismo, teniendo en cuenta que el producto VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HIV 1+2 CONTROLS corresponde a un control de calidad requerido para llevar a cabo la prueba diagnóstica VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HIV 1+2 Reagent Pack, se informa que se revisó el uso de dicha prueba, encontrando que el producto no se encuentra autorizado para el tamizaje en sangre y plasma de donantes. Por lo expuesto, este despacho aprobará el registro sanitario para el área LABORATORIO CLÍNICO.

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 ANTI-HIV 1+2 CONTROLS	Caja con 3 juegos de controles VITROS Anti-HIV 1+2 Controls 1, 2 y 3 (plasma humano liofilizado con agente antimicrobiano, volumen de reconstitución 1,0 mL).

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2024044078 de 24 de Septiembre 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005797-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS DE 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 DE 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): **6800586**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA EL CONTROL DEL RENDIMIENTO DE LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ/3600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS VITROS 5600/XT 7600, EN LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) TIPOS 1 O 2 (ANTI-VIH 1 Y ANTI-VIH 2) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA O CITRATO).**
EXPEDIENTE No.: **20161891**
RADICACIÓN No.: **20241103723**
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-0005797.

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 24 días de Septiembre 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: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios