

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

RESOLUCIÓN No. 2024052811 de 19 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014035819 del 30 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0003061 para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro: BLOOD GROUPING REAGENTS, ANTI-D (ANTI-RH1)(MONOCLONAL) ANTI-C (ANTI-RH2) (MONOCLONAL) ANTI-E (ANTI-RH3) (MONOCLONAL) ANTI-c (ANTI-RH4) (MONOCLONAL) ANTI-e (ANTI-RH5) (MONOCLONAL) CONTROL ORTHO BIOVUE® SYSTEM (Rh/hr CASSETTE) para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019045838 del 15 de Octubre de 2019, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0003061-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro: BLOOD GROUPING REAGENTS, ANTI-D (ANTI-RH1)(MONOCLONAL) ANTI-C (ANTI-RH2) (MONOCLONAL) ANTI-E (ANTI-RH3) (MONOCLONAL) ANTI-c (ANTI-RH4) (MONOCLONAL) ANTI-e (ANTI-RH5) (MONOCLONAL) CONTROL ORTHO BIOVUE® SYSTEM (RH/HR CASSETTE) 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. 20241103695 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-0003061-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: BLOOD GROUPING REAGENTS ANTI-D (ANTI-RH1)(MONOCLONAL) ANTI-C (ANTI-RH2) (MONOCLONAL) ANTI-E (ANTI-RH3) (MONOCLONAL) ANTI-C (ANTI-RH4) (MONOCLONAL) ANTI-E (ANTI-RH5) (MONOCLONAL) CONTROL ORTHO BIOVUE SYSTEM (RH/HR CASSETTE).

Que mediante Auto No. 2024017987 del 20 de septiembre de 2024, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Allegar etiquetas del producto en donde se evidencien los requisitos de lote y fecha de vencimiento, de conformidad con el artículo 25 del Decreto 3770 de 2004.*

Que mediante radicado No. 20241248564 de fecha 25 de septiembre 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. 2024017987 del 20 de septiembre de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2024017987 del 20 de septiembre de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega documento emitido por el fabricante, en donde se señala que la información del lote y fecha de vencimiento, se imprime durante el proceso de envase y empaque del producto; así mismo, se allega evidencia de dicha información en el rotulado secundario.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024052811 de 19 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

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-0003061-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 mérito a lo expuesto, la Directora 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
BLOOD GROUPING REAGENTS ANTI-D (ANTI-RH1)(MONOCLONAL) ANTI-C (ANTI-RH2) (MONOCLONAL) ANTI-E (ANTI-RH3) (MONOCLONAL) ANTI-C (ANTI-RH4) (MONOCLONAL) ANTI-E (ANTI-RH5)(MONOCLONAL) CONTROL ORTHO BIOVUE SYSTEM (RH/HR CASSETTE)	Caja por 100 unidades

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0003061-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 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): **707255**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**
USO: **PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS D (RH1), C (RH2), E (RH3), c- (RH4) Y e (RH5) EN LOS HEMATÍES HUMANOS.**
EXPEDIENTE No.: **20079103**
RADICACIÓN No.: **20241103695**
FECHA DE RADICACIÓN. : **29/04/2024**

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

RESOLUCIÓN No. 2024052811 de 19 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 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-0003061-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 19 de Noviembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios