

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054779 de 28 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20241182679 de fecha 22 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., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: BLOOD GROUPING REAGENTS ANTI-A (ANTI-ABO1) (MONOCLONAL), ANTI-B (ANTI-ABO2) (MONOCLONAL), ANTI-D(DVI) (ANTI-RH1) (MONOCLONAL) ORTHO BIOVUE® SYSTEM (ABD(DVI) DONOR CONFIRMATION CASSETTE).

**CONSIDERACIONES**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un 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. No obstante, este Despacho autoriza el uso completo dado por el fabricante para el producto, de acuerdo con el inserto aportado en la solicitud.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;

**RESUELVE**

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

| NOMBRE DEL REACTIVO   | PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT |
|---|------------------------------------|
| BLOOD GROUPING REAGENTS ANTI-A (ANTI-ABO1) (MONOCLONAL), ANTI-B (ANTI-ABO2) (MONOCLONAL), ANTI-D(DVI) (ANTI-RH1) (MONOCLONAL) ORTHO BIOVUE® SYSTEM (ABD(DVI) DONOR CONFIRMATION CASSETTE) | 100 cassettes                      |

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008980**  
TIPO DE REGISTRO: **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 LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
REFERENCIA(S): **6197778**  
CATEGORÍA: **III**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054779 de 28 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico  
USO: PARA USO PROFESIONAL EN EL LABORATORIO Y EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO. EL ANTI-A (ANTI-ABO1) (MONOCLONAL)/ANTI-B (ANTI-ABO2) (MONOCLONAL)/ANTI-D(DVI) (ANTI-RH1) (MONOCLONAL) ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CASSETTE DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO DEL DONANTE ABD[DVI]) ESTÁ DISEÑADO PARA PRUEBAS DE TECNOLOGÍA DE AGLUTINACIÓN EN COLUMNAS CUALITATIVAS MANUALES, SEMIAUTOMÁTICAS O AUTOMÁTICAS EN LA CONFIRMACIÓN DE LOS HEMATÍES DEL DONANTE PARA COMPROBAR LA PRESENCIA O AUSENCIA DE LOS ANTÍGENOS A (ABO1)/B (ABO2)/D(DVI) (RH1) COMO PARTE DE LA PRÁCTICA DE LA MEDICINA DE TRANSFUSIÓN. EXCLUSIÓN: EL CASSETTE DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO DEL DONANTE ABO-DD(DVI) NO ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO CON MUESTRAS DE RECIÉN NACIDOS Y DE PACIENTES

EXPEDIENTE No.: 20285065  
RADICACIÓN No.: 20241182679

**Nota estándar semántico:** Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 *“Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”*. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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.

**ARTÍCULO CUARTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 28 días de Noviembre de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios