

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

RESOLUCIÓN No. 2024055019 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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. 2014021307 del 11 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0002922 para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro ANTI-KELL BIOCLONE 2.0 para el área 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. 2020006562 del 24 de febrero de 2020, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0002922-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro ANTI-KELL (KEL1) BIOCLONE 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. 20241210467 del 20 de agosto de 2024, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Representante Legal 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 2020RD-0002922-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro ANTI-KELL (KEL1) BIOCLONE®.

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.

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-0002922-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 (e) 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
ANTI-KELL (KEL1) BIOCLONE®	Caja de cartón por 1 vial de 5mL

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

RESOLUCIÓN No. 2024055019 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002922-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
MILLIPORE UK LTD 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): 713129
CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA RECONOCER EL ANTÍGENO KELL EN HEMATÍES HUMANOS PARA EL USO DIAGNÓSTICO IN VITRO
EXPEDIENTE No.: 20077339
RADICACIÓN No.: 20241210467
FECHA DE RADICACIÓN.: 20/08/2024

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 2020RD-0002922-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 29 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: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios