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

RESOLUCIÓN No. 2022037578 de 8 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017020155 del 19 de mayo de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2017RD-0004253 para el reactivo de diagnóstico in vitro A.H.G. Elite (Green) - MARCAS: ELIPLUS DIAGNOSTIC® y LORNE LABORATORIES LIMITED, a favor de CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221066108 del 21 de abril de 2022, el Doctor CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2017RD-0004253 para el reactivo de diagnóstico in vitro: AHG Elite (Green) - MARCAS: ELIPLUS DIAGNOSTICS® Y LORNE LABORATORIES LIMITED.

Que mediante Auto No. 2022003165 de fecha 11 de mayo de 2022, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite mencionado, debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

> *1. Teniendo en cuenta que el interesado aporta en la solicitud, un Certificado de Venta Libre CVL del Reino Unido (país que ya no pertenece a la Comunidad Económica Europea en virtud del BREXIT, cuyos efectos empezaron a regir a partir del 1 de enero de 2021) el producto debe ser sometido a concepto aprobado por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro, PREVIA a la concesión del registro sanitario, esto de conformidad con lo señalado en el artículo 1 del Decreto 581 de 2017 . Para tal fin, debe descargar el FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO CATEGORÍA III CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (ASS-RSA-FM082) disponible en https://bit.ly/35flQuY, formatos-dispositivos médicos, adicionando los documentos allí relacionados y el correspondiente pago tarifario Código 4049-4. Ahora bien, si no desea someter el producto a concepto previo por parte de la Sala Especializada, usted puede allegar el Certificado de Venta Libre -CVL vigente, emitido por una autoridad sanitaria de referencia (Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Canadá, Japón o Australia) en el cual se relacione al fabricante con su respectivo domicilio para el producto y referencias, motivo de la solicitud. Dicho CVL debe estar debidamente apostillado o consularizado y con su traducción oficial.*
>
> *2. Aclarar lo relacionado con la referencia 435000 para 1000 ml, por cuanto la misma no se relaciona en el CVL aportado y según el inserto dado por el fabricante (folio 34) se indica que "Este tamaño es solo para fabricación posterior (FFMU) y, por lo tanto, no cuenta con el marcado CE". Si de acuerdo con lo anterior, el CVL que se aporte no ampara esta referencia, deberá allegar nuevamente el formulario de solicitud, excluyendo esta presentación.*

Que mediante radicado No. 20221196653 de fecha 1 de septiembre del 2022 el Doctor CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.., allegó respuesta al Auto No. 2022003165 de fecha 11 de mayo de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en la respuesta al Auto No. 2022003165 de fecha 11 de mayo de 2022, el interesado indica para el primer requerimiento que se ha solicitado el Concepto Técnico por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro para el producto AHG Elite (Green) - MARCAS: ELIPLUS DIAGNOSTICS® Y LORNE LABORATORIES LIMITED. Que, de acuerdo con lo anterior, dicha Sala mediante Acta No. 12 del 14 de

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

RESOLUCIÓN No. 2022037578 de 8 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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.

septiembre de 2022, emitió concepto favorable como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III, para el producto motivo de la renovación.

Respecto al segundo requerimiento, el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, excluyendo la presentación de 1000 ml para el producto: AHG Elite (Green) - MARCAS: ELIPLUS DIAGNOSTICS® Y LORNE LABORATORIES LIMITED, motivo de la renovación.

Que, de acuerdo con lo anterior, este Despacho considerada SATISFACTORIA la respuesta al Auto 2022003165 de fecha 11 de mayo de 2022.

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
AHG Elite (Green) - MARCAS: ELIPLUS DIAGNOSTICS® Y LORNE LABORATORIES LIMITED	VIAL POR 10 ml.

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022RD-0004253-R1**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LORNE LABORATORIES LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S):	435010
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO:	REACTIVO POLIESPECÍFICO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPOS SANGUÍNEOS QUE TIENEN LA FINALIDAD DE COMPROBAR CUALITATIVAMENTE LA PRESENCIA O AUSENCIA DE LOS ANTICUERPOS IgG SENSIBILIZANTES (LAS 4 SUBCLASES) Y LOS FACTORES DEL COMPLEMENTO C3D Y C3B EN LOS HEMATÍES HUMANOS CUANDO SE EVALÚAN DE CONFORMIDAD CON LAS TÉCNICAS RECOMENDADAS ESTABLECIDAS EN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO.
EXPEDIENTE No.:	20119509
RADICACIÓN No.:	20221066108
FECHA DE RADICACIÓN.:	21/04/2022

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 2017RD-0004253

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

RESOLUCIÓN No. 2022037578 de 8 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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.

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 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 8 de Noviembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/11/08 15:43:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co