RESOLUCIÓN No. 2020004294 DE 5 de Febrero de 2020
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, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008021735 de 08 de agosto de 2008 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2008RD-0001034 para el reactivo HEMOCLASIFICADOR ANTI-D a favor de LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA, en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante Resolución No. 2010032099 de 05 de octubre de 2010 se aprobó modificación para la adición de presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No. 2013038905 de 20 de diciembre de 2013 se aprobó la renovación del Registro Sanitario con número INVIMA2013RD-0001034-R1 para el reactivo HEMOCLASIFICADOR ANTI-D a favor de LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA, en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante radicado No. 20181267842 de fecha 27 de Diciembre de 2018, el Doctor PASCUAL GÓMEZ OLIVA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0001034-R1 para el reactivo de diagnóstico *in vitro* REACTIVO HEMOCLASIFICADOR ANTI - D.

Que mediante Auto No. 2019007743 de fecha 5 de Julio de 2019, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Evaluada la solicitud de renovación de registro sanitario, se observa que en el ítem PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT, el interesado diligenció el nombre de trece (13) productos independientes.

En este sentido, es de aclarar que para los reactivos de diagnóstico in vitro categoría III, no es posible realizar agrupaciones de productos, y por tanto, se debe amparar UN SOLO PRODUCTO por Registro, entendiéndose como un kit que consta de componentes que NO se pueden vender por separado.

Por lo anterior, se hace necesario que el fabricante aclare si los trece (13) productos de la solicitud se venden en el kit denominado: REACTIVO HEMOCLASIFICADOR ANTI - D, de lo contrario, en caso de determinarse que efectivamente cada producto es vendido por separado para diferentes propósitos, deberá realizar solicitud de renovación de registro sanitario para UN SOLO PRODUCTO, diligenciando nuevamente el formulario con el nombre de UNO DE LOS TRECE PRODUCTOS, y sus respectivos componentes y composición. Adjuntando únicamente las etiquetas de ese producto, en donde también debe evidenciarse la información de contacto del fabricante; y el estudio de estabilidad en donde se observe el nombre del producto que será objeto de la presente RENOVACIÓN.

Por otro lado, revisadas las etiquetas aportadas, se observan etiquetas de trece (13) productos, por lo tanto deberá presentar nuevamente solo la etiqueta del producto que dese amparar en la presente RENOVACIÓN.
El estudio de estabilidad aportado NO indica claramente el nombre de los productos diligenciados en el formulario, por tal razón, deberá allegar los estudios en donde se indique el nombre exacto del producto objeto de la presente RENOVACIÓN.

2. Allegar nuevamente el inserto correspondiente al producto que será objeto de la presente RENOVACIÓN, dando cumplimiento a lo establecido en el literal e), numeral 1 del artículo 12, del Decreto 3770 de 2004. Lo anterior, por cuanto el aportado no menciona el nombre del producto objeto de la presente renovación y no se observan las referencias bibliográficas.

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

RESOLUCIÓN No. 2020004294 DE 5 de Febrero de 2020
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, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20191223411 de fecha 13 de Noviembre de 2019 el Doctor PASCUAL GÓMEZ OLIVA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2019007743 de fecha 5 de Julio de 2019.

Que mediante radicado No. 20191248310 de fecha 13 de Diciembre de 2019, el Doctor PASCUAL GÓMEZ OLIVA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó alcance a la respuesta del Auto anteriormente mencionada.

CONSIDERACIONES

Para dar respuesta al Auto No. 2019007743 de fecha 5 de Julio de 2019, el interesado expuso que el producto REACTIVO HEMOCLASIFICADOR ANTI - D, objeto de la presente renovación, fue aprobado en el año 2008 y renovado en el año 2013. Sin embargo, se reitera que la norma es clara en determinar que la agrupación de productos UNICAMENTE APLICA PARA EL CASO DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DE LAS CATEGORÍAS I Y II, según lo establecido en el parágrafo del artículo 11 del Decreto 3770 de 2004; por lo tanto el Auto No. 2019007743 de fecha 5 de Julio de 2019 es procedente, toda vez que la autorización de registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III, aplica para UN SOLO PRODUCTO.

No obstante lo anterior, este Despacho puso a consideración los siguientes argumentos presentados por el interesado:

> *"(…) solicitamos al INVIMA renovar, por esta vez, este registro sanitario, dado que de otra forma tendría consecuencias serias el desabastecimiento de nuestros clientes y por ende de los servicios de salud en el área de la Medicina Transfusional que se brindan a la población colombiana. Con nuestros reactivos se realizan apropiadamente 700,000 a 800.000 determinaciones de grupo sanguíneo a donantes de sangre y a pacientes y unas 250,000 a 300,000 pruebas de compatibilidad sanguínea.*
>
> *En este trabajo hemos estado comprometidos ya durante 20 años, siendo así que hemos logrado innovaciones significativas y ocupado un espacio importante en el desarrollo de la inmunohematología en nuestro entorno.*
>
> *Anexo 1. Cronograma de 24 meses para cumplir con el compromiso de reestructurar nuestros registros sanitarios de forma tal que se cumpla el requerimiento de que no haya agrupaciones de productos en los registros sanitarios de reactivos clase riesgo III, excepto que se trate de productos que conformen un kit y entonces se comercialicen como tal.*
>
> *Anexo 2. Inserto de REACTIVOS PARA HEMOCLASIFICACIÓN Rh.*
>
> *Anexo 3. Formulario ASS-RSA-FM006 corregido, en donde damos un nuevo nombre a ese registro de manera que engloba con mayor claridad los productos cobijados (…) "*

En lo relacionado con el cronograma, el interesado allegó el siguiente plan:

> "(…) A continuación presentamos el cronograma para el desglose de los productos del registro sanitario INVIMA 2013RD-0001034-R1. Al final de este periodo solo quedara un producto o kit amparado por este registro.
>
> CRONOGRAMA de 24 meses para solicitar los nuevos registros sanitarios:

RESOLUCIÓN No. 2020004294 DE 5 de Febrero de 2020
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, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

.Seis (6) meses para preparar toda la documentación técnica y legal requerida de los nuevos registros sanitarios.
.Seis (6) meses para organizar, imprimir, armar y foliar los expedientes.
.Doce (12) meses para radicar los expedientes de los nuevos registros sanitarios al INVIMA. Hacer las apropiaciones presupuestales.

Teniendo en cuenta el cronograma presentado por el interesado, junto con la problemática expuesta frente al abastecimiento de estos productos en los Bancos de Sangre a nivel nacional, se informa que el Invima procederá a realizar la verificación del cumplimiento de las respectivas solicitudes de registro sanitario nuevo en el plazo establecido (24 meses contados a partir de la notificación de este Acto administrativo), y se aclara que para el vencimiento de este registro sanitario, el mismo **NO** podrá ser renovado para el grupo de productos aprobados en el año 2008 y 2013.

Con respecto a los demás requerimientos, dentro de los anexos aportados por el solicitante, se corrige el nombre del producto y se allega inserto con las referencias bibliográficas.

De acuerdo a lo descrito en líneas precedentes, esta Dirección considera **PROCEDENTE** acceder a la solicitud de RENOVACION del Registro Sanitario, atendiendo el compromiso adquirido por el usuario en el cronograma allegado y para las futuras radicaciones de este tipo de productos.

En mérito a lo expuesto, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada con la solicitud de renovación radicado 20181267842 y el anexo al expediente radicado 20191248310 para la verificación del cumplimiento de lo dispuesto por el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017, 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
REACTIVOS PARA HEMOCLASIFICACIÓN Rh	ANTI-D, ANTI-C, ANTI-c, ANTI-E, ANTI-e, ANTI-K, ANTI-CDE EN FRASCOS POR 3 ML, 5 ML Y 10 ML, TUBO SIFASOLID RH(D), CONFIRMCIÓN; TUBO SIFASOLID RH(D)/CDE/KELL, TUBO SIFASOLID FENOTIPO RH/KELL; EN CAJAS POR 10, 20, 40, 100, 500 Y 1000 UNIDADES.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020RD-0001034-R2**
MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: REACTIVO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUINEO ABORH(D) Y FENOTIPOS
EXPEDIENTE No.: 19995232
RADICACIÓN No.: 20181267842
FECHA DE RADICACIÓN.: 27/12/2018

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

RESOLUCIÓN No. 2020004294 DE 5 de Febrero de 2020
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, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el Registro Sanitario No. INVIMA2013RD-0001034-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 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.

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 5 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/02/05 16:26:07 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