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

RESOLUCIÓN No. 2021040077 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016046009 de fecha 4 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2016RD-0003964 para el producto Anti-C+D+E Monoclonal - MARCA ELIPLUS DIAGNOSTIC ® del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO, a favor de CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 20211158230 de fecha 10 de Agosto de 2021, el Doctor CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. solicito RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003964 del producto: ANTI-C+D+E MONOCLONAL -MARCA ELIPLUS DIAGNOSTIC ®

CONSIDERANDO

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. 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 PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
Anti-C+D+E Monoclonal Marca Lorne Laboratories Ltd.	**VIAL POR 10 ml; VIAL POR 1000ml**

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021RD-0003964-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.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO:	Es un reactivo de determinación del grupo sanguíneo destinado a ser utilizado para determinar cualitativamente la presencia o ausencia del antígeno C (RH2) y/o del antígeno D (RH1) y/o antígeno E (RH3) en los glóbulos rojos de donantes de sangre o de pacientes de donantes de sangre o de pacientes que requieren una transfusión de sangre, cuando se analizan de acuerdo con las técnicas recomendadas en el inserto. Para Técnicas de TUBO, DIAMED-ID, ORTHO BIOVUE, MICROPLATO Y LAMINA.
REFERENCIAS:	700010 Y 700000
EXPEDIENTE No.:	20112265
RADICACIÓN No.:	20211158230
FECHA DE RADICACIÓN:	10/08/2021

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021040077 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2016RD-0003964

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA 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 15 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/15 14:00:14 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