

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

RESOLUCIÓN No. 2024021462 de 15 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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

Que mediante Resolución No.2014011736 del 30 de Abril de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0002795, para el reactivo de diagnóstico in Vitro CAPTURE R SELECT del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de IMMUCOR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019037716 de fecha 29 de agosto de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002795-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro CAPTURE R SELECT del área Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico a favor de IMMUCOR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241093385 de fecha 18 de abril de 2024, el Doctor LEANDRO MORENO LUENGAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad WERFEN COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA2019RD-0002795-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro CAPTURE R SELECT.

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.

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
CAPTURE R SELECT	PRESENTACION INDIVIDUAL COMPONENTES DEL KIT: 12 tiras de 1x8 en una bolsa de aluminio con un indicador de humedad, Las tiras Capture R Select (micropocillos) vienen dentro de unas bolsas resellables resistentes a la humedad. 1 plate/placa 5 plates/placas

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002795-R2**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **WERFEN COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **IMMUCOR INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**
IMPORTADOR(ES): **LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;**
HEMOCOLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
WERFEN COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): **LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;**
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA.
con domicilio en BOGOTA - D.C.;
TARGET LOGISTICS S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S): **343es-8 CAPTURE R SELECT**
CATEGORÍA: **III**

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

RESOLUCIÓN No. 2024021462 de 15 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: EL SISTEMA DE FASE SOLIDA CAPTURE-R SELECT PROPORCIONA MICROPOCILLOS MODIFICADOS PARA LA INMOVILIZACION DE ERITROCITOS HUMANOS QUE PUEDEN UTILIZARSE EN ANALISIS DE FASE SOLIDA CON OBJETO DE DETECTAR ANTICUERPOS IgG FRENTE A LOS ANTIGENOS DE HEMATIES CORRESPONDIENTES (POR EJEMPLO EL CRIBADO DE ANTICUERPOS, LAS PRUEBAS CON GRUPOS DE HEMATIES SELECCIONADOS, LAS PRUEBAS DE REACTIVIDAD CRUZADA O EL FENOTIPADO DE ANTÍGENOS).

EXPEDIENTE No.: 20074868
RADICACIÓN No.: 20241093385
FECHA DE RADICACIÓN.: 18/04/2024

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 2019RD-0002795-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 15 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios