

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043449 de 20 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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

Que mediante Resolución No. 2014012295 del 5 de Mayo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0002798, para el producto CAPTURE R READY SCREEN (I and II) del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de IMMUCOR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019045842 de 15 de Octubre de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002798-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro CAPTURE R READY SCREEN (I AND II) MARCAS: IMMUCOR GAMMA, IMMUCOR 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. 20241156148 de fecha 24 de junio de 2024, el Doctor LEANDRO MORENO LUENGAS actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad WERFEN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0002798-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: CAPTURE R READY SCREEN (I AND II) MARCAS: IMMUCOR GAMMA, IMMUCOR.

Que mediante Auto No. 2024014194 de fecha 29 de julio de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

*1. Allegar nuevamente el formulario de solicitud de renovación, diligenciando la razón social y domicilios correctos de los acondicionadores certificados en el CCAA para los importadores HEMOCOLOMBIA SAS y LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A.S (ver folios 24 y 25); por cuanto en el aportado el único correcto es el del importador WERFEN COLOMBIA SAS Calle 116 N°7 – 15 Of.1003, Bogotá D.C. para el acondicionador OPEN MARKET LTDA Carrera 69 # 21-63 Bodega 6 Y 14.*

*2. Teniendo en cuenta que en el inserto y en los rotulados aportados, solo se señala la marca IMMUCOR (del fabricante IMMUCOR, INC); deberá allegar nuevamente el formulario de solicitud, excluyendo la marca IMMUCOR GAMMA.*

Que mediante radicado No. 20241196085 de fecha 02 de agosto de 2024, el Doctor LEANDRO MORENO LUENGAS actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad WERFEN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024014194 de fecha 29 de julio de 2024.

### CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024014194 de fecha 29 de julio de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, excluyendo la marca IMMUCOR GAMMA y diligenciando la razón social y domicilios correspondientes a los acondicionadores para cada uno de los importadores.

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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043449 de 20 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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.

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-0002798-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 de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el 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
<p align="center">CAPTURE R READY SCREEN (I AND II) MARCAS: IMMUCOR</p>	<p>Consta de 1 x 8 barras de pocillos que transportan la membrana de los hematíes unidos y secos de dos o cuatro grupos de donantes diferentes respectivamente. Se adjunta doce tiras de 1 x 8 con una estructura de soporte introducido en una bolsa a la que se la ha añadido un desecante y un indicador de humedad. Cada placa o barra está preparada para su uso. Las tiras se pueden emplear en forma individual o múltiple.</p> <p align="center">Este reactivo contiene azida sódica al 0,1% 5 plates / 240 Test Caja x 1 placa y Caja x 5 placas</p>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002798-R2**  
 MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
 TITULAR(ES): **WERFEN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 FABRICANTE(S): **IMMUCOR INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**  
 IMPORTADOR(ES): **LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A.S 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.;**  
**OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.;**  
**TARGET LOGISTICS S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**  
 REFERENCIA(S): **0006439 Capture-R® Ready-Screen® (I and II) 1 plate**  
**0006440 Capture-R® Ready-Screen® (I and II) 5 plate**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043449 de 20 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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.

CATEGORÍA: 0066202 Capture-R® Ready-Screen® (I and II) 1 plate cw  
III  
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico  
USO: INDICADO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG INESPERADOS CONTRA HEMATIES MEDIANTE MÉTODOS DE ADHERENCIA A HEMATÍES DE FASE SÓLIDA AUTOMÁTICOS, SEMIAUTOMÁTICOS Y MANUALES.  
EXPEDIENTE No.: 20074758  
RADICACIÓN No.: 20241156148  
FECHA DE RADICACIÓN. : 24/06/2024

**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 2019RD-0002798-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 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 20 días de Septiembre de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios