

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

RESOLUCIÓN No. 2025000025 de 2 de Enero de 2025
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. 2014012303 de 5 de Mayo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0002805 para el producto CAPTURE R READY SCREEN (POOLED) a favor de INMUCOR INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020011122 del 19 de Marzo de 2020, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0002805-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro CAPTURE R READY SCREEN (POOLED CELLS) 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. 20241320722 de fecha 10 de diciembre de 2024, el Doctor JUAN ANTONIO DE LA MORA, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad IMMUCOR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2020RD-0002805-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro CAPTURE R READY SCREEN (POOLED CELLS) MARCAS IMMUCOR GAMMA, IMMUCOR.

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.

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 2025RD-0002805-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. (...)”.

Así mismo, se informa que se aprueba el uso del producto de conformidad con lo señalado en el inserto aportado con la solicitud de renovación del registro sanitario

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 READY SCREEN (POOLED CELLS) MARCAS IMMUCOR GAMMA, IMMUCOR	Ref. 6433: 1 placa (96 test) Ref. 6436: 5 placas (480 test) Ref. 66203:1 placa (96 test) Ref. 66213: 5 placas (480 test) Ref. 66253: 1 placa (96 test) Ref. 66254: 5 placas (480 test)

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

RESOLUCIÓN No. 2025000025 de 2 de Enero de 2025
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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0002805-R2**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **IMMUCOR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**
FABRICANTE(S): **IMMUCOR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**
IMPORTADOR(ES): **BIOSCIENCES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
WERFEN COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **BIOSCIENCES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA.
con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **6433, 6436,66203, 66213, 66253, 66254**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **SISTEMA EN FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG
CONTRA HEMATÍES CAPTURE-R® READY-SCREEN® (POOLED CELLS) ESTÁ
INDICADO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS INESPERADOS DE TIPO
IGG FRENTE A HEMATÍES MEDIANTE MÉTODOS AUTOMATIZADOS,
SEMIAUTOMATIZADOS Y MANUALES, DE ADHERENCIA DE HEMATÍES EN
FASE SÓLIDA.**
EXPEDIENTE No.: **20074941**
RADICACIÓN No.: **20241320722**
FECHA DE RADICACIÓN.: **10/12/2024**

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 2020RD-0002805-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 2 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios