

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

RESOLUCIÓN No. 2025002288 de 22 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. 2014015278 de fecha 26 de mayo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0002820 para el reactivo de diagnóstico in vitro Anti-A1 lectin del área de 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. 2020009120 del 9 de Marzo de 2020, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0002820-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro ANTI-A1 LECTIN, a favor de IMMUCOR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241324996 de fecha 13 de diciembre de 2024, el Doctor JUAN ANTONIO DE LA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad WERFEN COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2020RD-0002820-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro ANTI-A1 LECTIN MARCA.

Que mediante Auto No. 2025000009 de fecha 2 de enero de 2025, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debí dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. Debe allegar la autorización del fabricante IMMUCOR MEDIZINISCHE DIAGNOSTIK GMBH a la sociedad WERFEN COLOMBIA S.A.S para que esta última sea la titular del registro. Lo anterior por cuanto si bien se allega una autorización, en ella no se le faculta para ser el titular del registro sanitario; se le recuerda que las autorizaciones allegadas deben ser claras y precisas y no pueden quedar sujetas a interpretación de la administración. En el caso de que la sociedad WERFEN COLOMBIA S.A.S no sea la titular del registro deberá allegar el formulario con los datos del titular y aportar la documentación soporte de ser necesario.

Que mediante radicado No. 20251009349 de fecha 17 de enero 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, allegó respuesta al Auto No. 2025000009 de fecha 2 de enero de 2025.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2025000009 de fecha 2 de enero de 2025 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado manifiesta que el titular del registro es IMMUCOR INC., y allega nuevamente el formulario incluyendo a dicha sociedad como titular.

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.

Así mismo, teniendo en cuenta que, en el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario, el interesado diligenció el nombre del producto como: ANTI-A1 LECTIN MARCA, sin diligenciar la marca del producto, se informa que se aprueba el nombre del producto: ANTI-A1 LECTIN MARCA IMMUCOR, GALILEO, IMMUCOR GAMMA, NOVACLONE, de conformidad con la información que diligenció el interesado en el formato Excel. No obstante, en caso de que el interesado desee cambiar la denominación de la marca en el nombre del producto, deberá hacerlo a través de una modificación de registro sanitario.

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-0002820-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

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

RESOLUCIÓN No. 2025002288 de 22 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.

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 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
ANTI-A1 LECTIN MARCA IMMUCLONE, GALILEO, IMMUCOR GAMMA, NOVACLONE	FRASCO POR 1 x 5 MI Immucor Anti-A (1) (Lectina), Anti-A (1) (Lectina) Galileo

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025RD-0002820-R2
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMMUCOR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): IMMUCOR MEDIZINISCHE DIAGNOSTIK GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): WERFEN COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): 66004, 5405
CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: SE UTILIZA PARA DIFERENCIAR LOS HEMATÍES A1 DE LOS DEMÁS GRUPOS A EN ANÁLISIS EN PORTAOBJETOS O TUBOS CON SOLUCIÓN SALINA
EXPEDIENTE No.: 20074535
RADICACIÓN No.: 20241324996
FECHA DE RADICACIÓN.: 13/12/2024

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-0002820-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 22 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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