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

RESOLUCION No. 2024010740 de 11 de Marzo de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19978457 **RADICACIÓN:** 20241057458 **FECHA:** 08/03/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017RD-0000378-R1 **VIGENCIA**: 17/05/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2007007822 de fecha 19 de Abril de 2007, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2007RD-0000378 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área ENDOCRINOLOGÍA a favor de PERKIN ELMER LIFE AND ANALYTICAL SCIENCES, WALLAC OY con domicilio en FINLANDIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017016966 DE 2 de Mayo de 2017 el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000378-R1 para un (3) reactivo de diagnóstico in vitro del área INMUNOLOGÍA a favor de WALLAC OY-PERKIN ELMER con domicilio en FINLANDIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241057458 radicado el 08/03/2024, el(a) Doctor(a) RICARDO HERNANDEZ BUITRAGO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WALLAC OY-PERKINELMER, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017016966 DE 2 de Mayo de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000378-R1 a favor de WALLAC OY-PERKIN ELMER con domicilio en FINLANDIA para el producto AUTODELFIA NEONATAL THYROXINE (T4) KIT, AUTODELFIA NEONATAL 17A-OH-PROGESTERONE KIT, AUTODELFIA NEONATAL HTSH KIT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, QUEDANDO:

WALLAC OY

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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

RESOLUCION No. 2024010740 de 11 de Marzo de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Marzo 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: anaranjoa, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/03/11 13:53:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia