



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022006449 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017029993 de fecha 24 de Julio de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0004397 para el reactivo de diagnóstico in vitro: Anti-K Mono-Type (1) para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante radicado No. 20221024150 de fecha 2 de Febrero de 2022, el Doctor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de Apoderado de la MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG con domicilio en SUIZA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2017RD-0004397 para el producto: ANTI-K MONO-TYPE (1) para el área de Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico.

CONSIDERANDO

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

REACTIVO	PRESENTACION
ANTI-K MONO-TYPE (1)	1 x 5mL,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-000439-R1**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S): MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANO IGM PARA TECNICA EN TUBO, EN PORTA Y EN PLACA.
REFERENCIAS: ANTI-K MONO-TYPE (1)
EXPEDIENTE No.: 20121699
RADICACIÓN No.: 20221024150
FECHA DE RADICACIÓN. : 02/02/2022

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 2015RD-0004397.

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022006449 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

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 5 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios