



RESOLUCIÓN No. 2023024017 DE 2 de Junio de 2023
Por la cual se concede un 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 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231121285 de fecha 09 de mayo de 2023, el Doctor ROLANDO ESCOBAR LOZANO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG con domicilio en SUIZA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Anti-DiªDual.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un 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. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Anti-DiªDual	Anti-DiªDual, 213229, 1x2 ml

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008224

TIPO DE REGISTRO: 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.

REFERENCIA(S): 213229

CATEGORÍA: III

ÁREA: BANCOS DE SANGRE

USO: ANTI-DIA DUAL ES UN ANTISUERO POLICLONAL PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO DIª EN LOS ERITROCITOS. EL ANTÍGENO DIª FORMA PARTE DEL SISTEMA SANGUÍNEO DIEGO. ANTI- DIª DUAL REACCIONA CON SUS RESPECTIVOS ANTÍGENOS, CAUSANDO LA AGLUTINACIÓN DE LAS CÉLULAS Y CLASIFICÁNDOLAS EN DOS FENOTIPOS DISTINTOS: DIª+ Y DIª-. LOS ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA DICHO ANTÍGENO PUEDEN PROVOCAR GRAVES REACCIONES POST-TRANFUSIONALES O LA ENFERMEDAD HEMOLÍTICA DEL FETO Y DEL RECIÉN NACIDO (HDFN). PARA USO CON EL SISTEMA DE DG GEL. PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

EXPEDIENTE No.: 20254436

RADICACIÓN No.: 20231121285

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.



RESOLUCIÓN No. 2023024017 DE 2 de Junio de 2023
Por la cual se concede un 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 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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 señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios