

RESOLUCIÓN No. 2023027039 de 20 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. 20231127378 de fecha 15 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-Fyb Mono-Type Dual.

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-Fyb Mono-Type Dual.	Anti-Fyb Mono-Type Dual, (SpA264LBg1) 213293 , 1x 5 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008251**

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 SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

REFERENCIA(S): 213293

CATEGORÍA: III

ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico

USO: **USO PREVISTO Y PRINCIPIO** Anti-Fyb MONO-TYPE® DUAL ES UN ANTISUERO MONOCLONAL PARA TÉCNICA EN TUBO Y TÉCNICA EN GEL PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO Fyb EN HEMATÍES. LOS ANTÍGENOS DUFFY SON PROTEÍNAS PRESENTES EN LA SUPERFICIE DE LOS HEMATÍES. LOS ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA EL ANTÍGENO DUFFY b PUEDEN PROVOCAR REACCIONES TRANSFUSIONALES GRAVES Y ENFERMEDADES HEMOLÍTICAS DEL FETO Y EN LOS RECIÉN NACIDOS (EHRN)1. PARA SU USO CON EL SISTEMA DG GEL Y TÉCNICA EN TUBO .PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

EXPEDIENTE No.: 20254960

RADICACIÓN No.: 20231127378

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

RESOLUCIÓN No. 2023027039 de 20 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 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 20 días 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: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios