

RESOLUCIÓN No. 2023027037 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. 20231124239 de fecha 11 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-Fya Mono-Type.

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-Fya Mono-Type	Anti-Fya Mono-Type, 213208, 1x5 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008249**

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): 213208

CATEGORÍA: III

ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico

USO: **USO PREVISTO Y PRINCIPIO** EL ANTÍGENO Fya ES UNA PROTEÍNA PRESENTE EN LA SUPERFICIE DE LOS HEMATÍES. Anti-Fya MONO-TYPE® ES UN ANTISUERO MONOCLONAL PARA IDENTIFICAR LOS ANTÍGENOS Anti-Fya EN LOS ERITROCITOS PARA TÉCNICAS EN TUBO Y DE GEL. EL ANTICUERPO DIRIGIDO CONTRA DICHO ANTÍGENO PUEDE PROVOCAR REACCIONES TRANSFUSIONALES O ENFERMEDADES HEMOLÍTICAS EN LOS RECIÉN NACIDOS. PARA USO CON EL SISTEMA DE DG GEL. PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

EXPEDIENTE No.: 20254613

RADICACIÓN No.: 20231124239

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

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.

RESOLUCIÓN No. 2023027037 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 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