

**RESOLUCIÓN No. 2023027038 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. 20231124498 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-Ķ (Cellano) 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-Ķ (Cellano) Mono-Type	Anti-Ķ (Cellano) Mono-Type, 213209, 1x5 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008250**  
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): 213209  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico  
USO: **USO PREVISTO Y PRINCIPIO** EL ANTÍGENO Ķ (CELLANO) ES UNA PROTEÍNA PRESENTE EN LA SUPERFICIE DE LOS HEMATÍES. Anti-Ķ (CELLANO) MONO-TYPE® ES UN ANTISUERO MONOCLONAL PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO Ķ 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.: 20254664  
RADICACIÓN No.: 20231124498

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027038 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