

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

RESOLUCIÓN No. 2024011705 de 15 de Marzo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019037346 de fecha 27 de agosto de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005722 para el reactivo de diagnóstico In vitro ANTI-A1 LECTIN, del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG con domicilio en SUIZA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241049998 de fecha 01 de marzo de 2024, el Doctor ROLANDO ESCOBAR LOZANO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG con domicilio en SUIZA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005722, para el reactivo de diagnóstico In Vitro Anti-A1 Lectin.

CONSIDERACIONES

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.

Así mismo, se informa que se aprueba la dirección del importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS en la dirección Avenida Américas Calle 20 N°39-79, conforme a la información aprobada en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento vigente.

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:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Anti-A1 Lectin	Anti-A1 Lectin, 1 x 5 mL, Código 213437

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005722-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 SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): 213437
CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: ANTI-A1 LECTIN DE *Dolichos Biflorus* ESTÁ PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUINEO A₁ CON TÉCNICAS CONVENCIONALES O DE GEL. ANTI- A₁ LECTIN AGLUTINA LOS ERITROCITOS DE ADULTOS HUMANOS DE LOS GRUPOS SANGUINEOS A Y AB QUE PERTENECEN AL SUBGRUPO A₁. LA CLASIFICACIÓN DEL GRUPO A EN A₁ Y A₂ O VARIANTES MÁS DÉBILES ES ESPECIALMENTE ÚTIL EN LOS BANCOS DE SANGRE (ELECCIÓN DE DONANTES) O EN LOS ESTUDIOS GENÉTICOS. EN UNA CONCENTRACIÓN DE 4 UG/ML, ESTA FITOLECTINA PRODUCE REACCIONES FUERTES CON LOS ERITROCITOS A₁, UNIÉNDOSE A LA N-ACETILGALACTOSAMINA, LO CUAL PROVOCA LA AGLUTINACIÓN DE LOS HEMATIES A₁. SE PUEDEN OBSERVAR REACCIONES INESPECIFICAS

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

RESOLUCIÓN No. 2024011705 de 15 de Marzo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

MUY DÉBILES CON LOS ERTITROCITOS A2. SÓLO CUANDO TIENE UNA CONCENTRACIÓN MÍNIMA DE 400 UG/ML, LA LECTINA *Dolichos Biflorus* AGLUTINA TANTO LOS ERITROCITOS A1 COMO LOS A2. PARA USO CON EL SISTEMA DG GEL, EN TUBO, PORTAOBJETOS O PLACA. PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

EXPEDIENTE No.: 20162614
RADICACIÓN No.: 20241049998
FECHA DE RADICACIÓN.: 01/03/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas 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 2019RD-0005722.

ARTICULO CUARTO. - 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 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios