

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

RESOLUCIÓN No. 2024019945 de 6 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2019033924 de fecha 6 de agosto de 2019 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005683 para el reactivo de diagnóstico in vitro DG Gel ABO/Rh (2D) (RT), del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en ESPAÑA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241051259 de fecha 04 de marzo de 2024, el Doctor ROLANDO ESCOBAR LOZANO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en ESPAÑA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005683 para el reactivo de diagnóstico In Vitro DG Gel ABO/Rh (2D) (RT).

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, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA(S)
DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)	210126 DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) 50 Tarjetas Perfil: A/B/AB/D ^{VI-} /D ^{VI+} /Ctl./N/A1/N/B

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005683-R1**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S): DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en ESPAÑA
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): 210126-13
CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: LA TAJETA DG GEL ABO/RH (2D) (RT) SE UTILIZA PARA DETERMINAR LOS ANTIGENOS DE LOS SISTEMAS ABO Y RH (D) Y EL GRUPO INVERSO ABO, EN TECNICA DE GEL.
EXPEDIENTE No.: 20157729
RADICACIÓN No.: 20241051259
FECHA DE RADICACIÓN. : 04/03/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2024019945 de 6 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005683.

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 INVIMA, dentro de los 10 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 6 de Mayo 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: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios