

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

RESOLUCIÓN No. 2024019947 de 6 de Mayo de 2024

Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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. 2010000624 del 19 de enero de 2010, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010RD-0001560, para el producto ANTI B - DG GEL, a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. con domicilio en ESPAÑA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015001227 del 16 de enero de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0001560-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro DG Gel Confirm, a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2019045857 del 15 de octubre de 2019, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario INVIMA 2019RD-0001560-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro DG Gel Confirm, a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20241092154 de fecha 17 de abril 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-0001560-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: DG Gel Confirm.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se solicitó 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. No obstante, este Despacho autoriza el domicilio Av. Américas Calle 20 # 39-79 para el importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. y no como se diligenció en el formulario de solicitud, teniendo en cuenta que dicha dirección es la actualmente aprobada en el CCAA para el acondicionador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en Calle 15 No. 68D – 25.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el 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
DG Gel Confirm	210339-13 DG Gel Confirm 50 Tarjetas. Perfil: 2x (A/B/DVI+/Ctl.)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001560-R3**
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 SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA (S): **210339-13**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**
USO: **LA TARJETA DG GEL CONFIRM SE UTILIZA PARA CONFIRMAR LOS GRUPOS SANGUÍNEOS DEL SISTEMA ABO Y RH(D), EN TÉCNICA DE GEL.**
EXPEDIENTE No.: **20012881**
RADICACIÓN No.: **20241092154**
FECHA DE RADICACIÓN. : **17/04/2024**

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

RESOLUCIÓN No. 2024019947 de 6 de Mayo de 2024

Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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.

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, 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-0001560-R2.

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

ARTICULO QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios