

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035344 de 30 de Julio 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. 2009038104 de fecha 15 de Diciembre de 2009, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009RD-0001544, para un el reactivo de diagnóstico In Vitro ANTI-D- DG GEL de área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. con domicilio en ESPAÑA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014043094 del 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0001544-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro DG GEL ABO/RH (2D), a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en ESPAÑA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019051155 del 13 de Noviembre de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0001544-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro: DG GEL ABO/RH (2D) para el área de 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. 20241143829 de fecha 12 de junio 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-0001544-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro DG GEL ABO/RH (2D).

**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.

Finalmente, es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas del importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD-0001544-R3, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

*“Artículo 35. Competencia. El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...).”*

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
DG GEL ABO/RH (2D)	210338-13 DG Gel ABO/Rh (2D) 50 Tarjetas Perfil: A/B/AB/D <sup>VI-</sup> /D <sup>VI+</sup> /Ctl./N <sub>A1</sub> /N <sub>B</sub>

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035344 de 30 de Julio 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001544-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 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): **210338-13**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**  
USO: **LA TARJETA DG GEL ABO/RH (2D) SE UTILIZA PARA DETERMINAR LOS ANTIGENOS DE LOS SISTEMA ABO Y RH(D) Y EL GRUPO INVERSO ABO EN TÉCNICA DE GEL.**

EXPEDIENTE No.: **20012883**  
RADICACIÓN No.: **20241143829**  
FECHA DE RADICACIÓN.: **12/06/2024**

**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-0001544-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 diez (10) 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 30 días de Julio 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: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios