

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

**RESOLUCIÓN No. 2024041421 de 5 de Septiembre de 2024**  
**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 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20241079329 de fecha 04 de abril 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 registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Anti-K Mono-Type® (2).

Que mediante Auto No. 2024007289 de fecha 6 de mayo de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

*Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se observa que los acompaña apostille correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe el documento presentado (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998), Resolución 1959 de 2020. Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor del Certificados de Venta Libre (Carmen Ruiz) que pretenda hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.*

Que mediante radicado No. 20241177436 de fecha 16 de julio de 2024, el Doctor ROLANDO ESCOBAR LOZANO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG con domicilio en SUIZA, allegó respuesta al Auto No. 2024007289 de fecha 6 de mayo de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024007289 de fecha 6 de mayo de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que se allega el certificado de venta libre debidamente apostillado

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. 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 mérito a lo expuesto, la Directora 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-K Mono-Type® (2)	1 x 5 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008859**  
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 S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2024041421 de 5 de Septiembre de 2024**  
**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 y Ley 1437 de 2011.

REFERENCIA (S): 213557  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico  
USO: USO PREVISTO Y PRINCIPIO: EL ANTÍGENO K ES PARTE DEL SISTEMA SANGUÍNEO KELL Y SE PUEDE ENCONTRAR EN LA SUPERFICIE DE LOS HEMATÍES. LOS ANTICUERPOS QUE REACCIONAN CON ESTE ANTÍGENO SON CAPACES DE CAUSAR REACCIONES TRANSFUSIONALES O LA ENFERMEDAD HEMOLÍTICA DEL FETO Y DEL RECIÉN NACIDO.1,2 ANTI-K MONO-TYPE® (2) ES UN ANTISUERO MONOCLONAL PARA UTILIZAR CON TÉCNICAS EN TUBO Y MICROPLACAS Y TÉCNICA DE GEL, PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL ANTÍGENO K EN HEMATÍES.

EXPEDIENTE No.: 20276197  
RADICACIÓN No.: 20241079329

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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.

**ARTÍCULO CUARTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 5 días Septiembre 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