

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051628 de 12 de Noviembre 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. 2010020445 del 7 de julio de 2010, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010RD-0001690, para el reactivo de diagnóstico in vitro DG GEL NEUTRAL, DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A., a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante Resolución No. 2015002696 del 28 de enero de 2015, el INVIMA Renovó Registro Sanitario INVIMA No. 2015RD-0001690-R1, para el reactivo de diagnóstico in vitro DG GEL CT, para el área de LABORATORIO CLÍNICO, a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2019053738 del 28 de noviembre de 2019, el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0001690-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro DG GEL CT 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. 20241150947 de fecha 19 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-0001690-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: DG Gel CT.

Que mediante Auto No. 2024017064 del 10 de septiembre de 2024, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar Certificado de Venta Libre vigente , y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 numeral 10.2.11 y artículo 22 del Decreto 3770 de 2004, toda vez que el allegado a folios 13 al 18 del expediente se encontraba vencido en el momento de la radicación ante la Oficina de Atención al Ciudadano.*
- 2. Allegar el formulario de solicitud de renovación, relacionando la dirección correcta del importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S A S la cual es Avenida Américas Calle 20 N° 39-79 según el RUES, tal y como figura en la base de datos actual del INVIMA. Se le recuerda al interesado que con el radicado 20232042555 el Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías le indicó que NO era procedente la corrección del importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S A S, por otra parte, la dirección que aparece en la dirección Cl 15 No 68D-25 según el RUES aparece el establecimiento de Comercio ANNAR HEALTH TECHNOLOGIES.*

Que mediante radicado No. 20241267780 de fecha 16 de octubre de 2024, el Doctor ROLANDO ESCOBAR LOZANO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en ESPAÑA, allegó respuesta al Auto No. 2024017064 del 10 de septiembre de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que la respuesta al Auto No. 2024017064 del 10 de septiembre de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega CVL vigente de país de referencia (ESPAÑA) para el producto motivo de la renovación; así mismo allega el formulario de solicitud de renovación, con el domicilio correcto para el importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S A S el cual corresponde a: Avenida Américas Calle 20 N° 39-79.

No obstante, se señala al interesado que este Despacho aprueba el acondicionador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S A S con domicilio en: CALLE 15 No. 68D-25 -Bogotá -Colombia; tal y como se diligenció en la solicitud

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051628 de 12 de Noviembre 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.

inicial de renovación con radicado No. 20241150947 de fecha 19 de junio de 2024 y no como se diligenció en el formulario allegado en la respuesta al Auto con radicado No. 20241267780 de fecha 16 de octubre de 2024: por cuanto en el mismo, si bien se señaló esta razón social el domicilio relacionado como: Avenida Américas Calle 20 N° 39-79, solo se encuentra certificado para temperatura ambiente y el producto motivo de la renovación requiere almacenamiento de 2°C a 8°C. .

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.

Finalmente, es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD-0001690-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 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.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
DG Gel CT	210374-13 DG Gel CT 50 tarjetas Perfil: A/B/ DVI+/ Ctl./N/N/ AHG/AHG

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001690-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): **210374-13**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**  
USO: **LA TARJETA DG GEL CT SE UTILIZA PARA CONFIRMAR LOS GRUPOS SANGUÍNEOS DE LOS SISTEMAS ABO Y RH(D), PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD ISOGRUPO ABO Y RH(D), ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (TÉCNICAS SALINA, ENZIMÁTICA Y LISS-COOMBS), PRUEBAS CRUZADAS (TÉCNICAS SALINA, ENZIMÁTICA Y LISS-COOMBS) Y**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051628 de 12 de Noviembre 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.

AUTOCONTROL (TÉCNICAS SALINA, ENZIMÁTICA Y LISS-COOMBS) EN  
TÉCNICA DE GEL.  
EXPEDIENTE No.: 20019611  
RADICACIÓN No.: 20241150947  
FECHA DE RADICACIÓN. : 19/06/2024

**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-0001690-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 12 días de Noviembre 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: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios