

RESOLUCIÓN No. 2024053785 de 25 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010021354 del 14 de Julio de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2010RD-0001702 para el reactivo de diagnóstico In Vitro HEMATIES REACTIVO SERASCAN DIANA (DIANA 2; DIANA 2P; DIANA 3; DIANA 3P; DIANA 4; DIANA 4P; DIANA DIA a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. con domicilio en España en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011009820 del 30 de marzo de 2011 el INVIMA Revoco parcialmente la Resolución 2010021354 de fecha 14 de Junio del 2010 en su artículo primero, en lo referente al nombre del producto.

Que mediante Resolución No.2015001231 del 16 de enero de 2015, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0001702-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro SERASCAN DIANA 2 a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en ESPAÑA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019045858 de fecha 15 de octubre de 2019, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA2019RD- 0001702-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro ANTIBODY TO HEPATITIS C VIRUS (CLIA), 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. 20241137665 de fecha 05 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. INVIMA2019RD- 0001702-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro SERASCAN DIANA 2.

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 de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD- 0001702- 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.

RESOLUCIÓN No. 2024053785 de 25 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
SERASCAN DIANA 2	210204-13 Serascan Diana 2 2 x 10 mL (I/II)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA2024RD- 0001702-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): 210204 -13
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
 USO: SE UTILIZAN PARA EL ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN TECNICA DE GEL.
 EXPEDIENTE No.: 20021125
 RADICACIÓN No.: 20241137665
 FECHA DE RADICACIÓN. : 05/06/2024

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. INVIMA2019RD- 0001702-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 25 días de Noviembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
 Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios