

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053788 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. 2010021353 del 14 de julio de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2010RD-0001701 para el reactivo de diagnóstico In Vitro HEMATIES REACTIVO SERIGUP DIANA (DIANA A1/B; DIANA A2; DIANA 4) a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. con domicilio en ESPAÑA en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No.2015001232 del 16 de enero de 2015, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0001701-R1, para el reactivo de diagnóstico In Vitro SERIGRUP DIANA A1 / B del 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. 2019053735 del 28 de noviembre de 2019 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0001701 para el reactivo de diagnóstico In Vitro SERIGRUP DIANA A1 / B a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A con domicilio en ESPAÑA; la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020004135 del 4 de febrero de 2020, el INVIMA corrigió parcialmente la Resolución No. 2019053735 del 28 de Noviembre de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número de registro sanitario, quedando: INVIMA 2019RD-0001701-R2.

Que mediante radicado No. 20241150961 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-0001701-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro SERIGRUP DIANA A<sub>1</sub>/B.

Que mediante radicado No. 20241271425 de fecha 21 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 un alcance a la solicitud de renovación de registro sanitario con radicado 20241150961 de fecha 19 de junio de 2024.

### 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-0001701-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:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053788 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.

*“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
SERIGRUP DIANA A <sub>1</sub> / B	213659-13 Serigrup Diana A1/B 2 x 10 mL (A1/B),

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001701-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): 213659-13  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO  
USO: LOS HEMATÍES REACTIVO DIANA A1/B SE UTILIZAN PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO INVERSO ABO, EN TÉCNICA DE GEL.  
EXPEDIENTE No.: 20021124  
RADICACIÓN No.: 20241150961  
FECHA DE RADICACIÓN.: 19/06/2024

**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-0001701-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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053788 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.

**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: anaranja, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios