

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

RESOLUCIÓN No. 2024053789 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. 2015006901 del 24 de febrero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0003161 para el Reactivo de Diagnostico In Vitro SERASCAN DIANA DIA del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, categoría III a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019053743 de fecha 28 de noviembre de 2019, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0003161-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro SERASCAN DIANA DIA 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 radicado No. 20241151008 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-0003161-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro SERASCAN DIANA DIA.

Que mediante radicado No. 20241273220 de fecha 22 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, radicado 20241151008 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-0003161-R2, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024053789 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 DIA	210203-13 Serascan Diana Dia 1 x 10 mL (Dia)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0003161-R2**
 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): 210203-13
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
 USO: LOS HEMATÍES REACTIVO SERASCAN DIANA DIª SE UTILIZAN PARA LA INVESTIGACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN TÉCNICA DE GEL.
 EXPEDIENTE No.: 20087422
 RADICACIÓN No.: 20241151008
 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-0003161-R1.


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: anaranja, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios