

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

RESOLUCIÓN No. 2024053786 de 25 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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. 2010022292 del 22 de julio de 2010, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2010RD- 0001707 para un reactivo de diagnóstico in vitro a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. en la modalidad de importar y vender para el área banco de sangre y laboratorio clínico.

Que mediante Resolución No. 2015001233 del 16 de enero de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0001707-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro IDENTISERA DIANA a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. en la modalidad de importar y vender para el área banco de sangre y laboratorio clínico.

Que mediante Resolución No. 2019051157 del 13 de Noviembre de 2019, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0001707-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro IDENTISERA DIANA a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. en la modalidad de importar y vender para el área banco de sangre y laboratorio clínico.

Que mediante radicado No. 20241143809 de fecha 12 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-0001707-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: IDENTISERA DIANA.

Que mediante radicado No. 20241273212 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 anexo al expediente 20021127.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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. 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.

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-0001707-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 el 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. 2024053786 de 25 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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
IDENTISERA DIANA	210210-13 IDENTISERA DIANA 11 x 5 mL (1 a 11)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0001707-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): 210210-13
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
 USO: LOS HEMATÍES REACTIVO IDENTISERA DIANA SE UTILIZAN PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES, EN TECNICA DE GEL
 EXPEDIENTE No.: 20021127
 RADICACIÓN No.: 20241143809
 FECHA DE RADICACIÓN. : 12/06/2024

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-0001707-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 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: nneisac Revisó: cordina_varios