

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055022 de 29 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, Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

#### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015008231 del 2 de marzo de 2015, el INVIMA otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0003184 para el Reactivo de Diagnostico IN VITRO SERASCAN DIANA 4P 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 2019055078 del 4 de diciembre de 2019, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2019RD-0003184-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto SERASCAN DIANA 4P a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20241263200 de fecha 10 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, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0003184-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: SERASCAN DIANA 4P.

#### CONSIDERACIONES

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. LEGAL SI REQUIERE COMPLEMENTAR

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-0003184-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(E) Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el 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
SERASCAN DIANA 4P	210209-13 Serascan Diana 4P 4 x 10 mL (IP / IIP / IIIP / IVP)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0003184-R2**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055022 de 29 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, Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

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): 210209-13  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico  
USO: LOS HEMATÍES REACTIVO SERASCAN DIANA 4P SE UTILIZAN PARA EL ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN TÉCNICA DE GEL.  
EXPEDIENTE No.: 20087420  
RADICACIÓN No.: 20241263200  
FECHA DE RADICACIÓN. : 10/10/2024

**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-0003184-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 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 29 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: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios