

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

**RESOLUCIÓN No. 2024059057 de 30 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario**

La Directora 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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2015008222 del 2 de marzo de 2015, el INVIMA otorgo Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0003179 para el Reactivo de Diagnostico IN VITRO SERASCAN DIANA 2P en el 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. 2019058276 del 20 de diciembre de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0003179-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro SERASCAN DIANA 2P del área de 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. 20241174033 de fecha 11 de julio de 2024, el Doctor ROLANDO ESCOBAR LOZANO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0003179-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: SERASCAN DIANA 2P.

Que mediante Auto No. 2024019480 de fecha 9 de octubre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. Debe allegar el certificado de venta libre vigente y debidamente apostillado, lo anterior por cuanto el certificado aportado al momento de la radicación de la renovación se encontraba vencido toda vez que la fecha de expedición del mencionado documento fue el 16 de Junio de 2023 estando vigente hasta el 16/04/2024 y la solicitud de la renovación fue radicada el 11 de Julio de 2024.

2. Allegar el formulario de solicitud de renovación, relacionando la dirección correcta del importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S A S la cual es Avenida Américas Calle 20 N° 39-79 según el RUES, tal y como figura en la base de datos actual del INVIMA. Se le recuerda al interesado que con el radicado 20232042555 el Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías le indicó que NO era procedente la corrección del importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S A S, por otra parte, la dirección que aparece en la dirección CI 15 No 68D-25 según el RUES aparece el establecimiento de Comercio ANNAR HEALTH TECHNOLOGIES.

3. De acuerdo con lo anterior debe allegar el sticker de acondicionamiento con la dirección autorizada de Importador (Avenida Américas Calle 20 N° 39-79 según el RUES).

Que mediante radicado No. 20241323739 de fecha 12 de diciembre de 2024, el Doctor ROLANDO ESCOBAR LOZANO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024019480 de fecha 9 de octubre de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024019480 de fecha 9 de octubre de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que para el requerimiento No. 1 el interesado allega Certificado de Venta Libre (CVL) vigente de país de Referencia (España) para el producto y referencia, debidamente apostillado y vigente, siendo satisfactoria la respuesta.

En lo relacionado a los requerimientos No. 2 y 3, el interesado señala que mediante Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) N°. CARD12024 de fecha 14 de noviembre de 2024, el grupo técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima emitió certificado para el importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en Calle 15 No 68D-25, Bogotá D.C.; así mismo allega dicho certificado. De acuerdo con lo anterior, este Despacho autoriza el domicilio que se diligenció en el formulario de solicitud de renovación.

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.

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 2025RD-0003179-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. 2024059057 de 30 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario**

La Directora 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.

**RESUELVE**

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
SERASCAN DIANA 2P	210205-13 Serascan Diana 2P 2 x 10 mL (IP/IIP)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0003179-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): **210205-13**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**  
USO: **SERASCAN DIANA 2P SE UTILIZA PARA EL ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN TÉCNICA DE GEL.**  
EXPEDIENTE No.: **20087410**  
RADICACIÓN No.: **20241174033**  
FECHA DE RADICACIÓN. : **11/07/2024**

**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-0003179-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 30 días de Diciembre de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios