

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

RESOLUCIÓN No. 2025002547 de 23 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 y Ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015008202 de fecha 2 de marzo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0003174 para el reactivo de diagnóstico In Vitro: DG GEL DC SCAN para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No 2020004075 del 4 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0003174-R1, para el reactivo de diagnóstico In Vitro DG GEL DC SCAN, a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020012790 del 2 de Abril de 2020, el INVIMA realizó corrección de la Resolución No 2020004075 del 4 de Febrero de 2020 en el sentido de corregir en el Artículo Primero de la mencionada Resolución, la referencia en el registro sanitario para el producto: DG GEL DC SCAN.

Que mediante Resolución No. 2020020875 del 25 de Junio de 2020, el INVIMA corrigió parcialmente la Resolución No. 2020004075 del 4 de Febrero de 2020, en el sentido de ajustar la vigencia del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2020025106 del 31 de Julio de 2020, el INVIMA corrigió parcialmente la Resolución No. 2020004075 del 4 de Febrero de 2020, en el sentido de ajustar la vigencia del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2021014276 del 23 de Abril de 2021 el INVIMA corrige la Resolución No. 2020025106 de 31 de Julio de 2020, en el sentido de corregir el número de registro sanitario, quedando: INVIMA 2020RD-0003174-R1.

Que mediante radicado No. 20241228753 de fecha 05/09/2024, el Señor 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 2020RD-0003174 para el reactivo de diagnóstico In Vitro DG GEL DC SCAN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

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.

Es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, el agotamiento de existencias solo aplica para producto terminado, no ampara empaque o embalaje y en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2025RD-0003174-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 Dirección 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. 2025002547 de 23 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 y Ley 1437 de 2011,

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KI
DG GEL DC SCAN	210345-13 DG Gel DC Scan 25 tarjetas Perfil: 2 x (AHG/IgG/C3d/Ctl.)

REGISTRO SANITARIO No.:

MODALIDAD:

TITULAR:

FABRICANTE:

IMPORTADOR:

ACONDICIONADOR:

REFERENCIA(S):

CATEGORÍA:

ÁREA:

USO:

INVIMA 2025RD-0003174-R2

IMPORTAR Y VENDER

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A con domicilio en ESPAÑA

DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A con domicilio en ESPAÑA

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

210345-13

III

BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO

LA TARJETA DG GEL DC SCAN SE UTILIZA EN LA EVALUACIÓN DE LA TÉCNICA DE ANTIGLOBULINA DIRECTA POSITIVA EN MUESTRAS DE SANGRE HUMANA, EN TÉCNICA DE GEL. PERMITE DIFERENCIAR LOS HEMATÍES SENSIBILIZADOS IN VIVO POR INMUNOGLOBULINAS DE TIPO IgG O POR LA FRACCIÓN DEL COMPLEMENTO C3D.

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

FECHA DE RADICACIÓN.:

20087249

20241228753

05/09/2024

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 del territorio nacional marcada con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2020RD-0003174-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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios