

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

RESOLUCIÓN No. 2025003797 de 31 de Enero de 2025
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. 2015008198 del 2 de marzo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0003173, para el reactivo de diagnóstico in vitro DG GEL NEUTRAL/ COOMBS, para el 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 Resolución No. 2020004074 del 4 de febrero de 2020, el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0003173-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro DG GEL NEUTRAL/ COOMBS del área 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 radicado No. 20241231013 de fecha 9 de septiembre 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 2020RD-0003173-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: DG GEL NEUTRAL/ COOMBS.

Que mediante radicado No. 20241273264 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 20087248.

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.

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-0003173-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 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
DG GEL NEUTRAL/ COOMBS	210375-13 DG Gel Neutral/Coombs 50 tarjetas Perfil: (4x(N))/4x(AHG)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0003173-R2**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A con domicilio en ESPAÑA**

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

RESOLUCIÓN No. 2025003797 de 31 de Enero de 2025
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.

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):	210375-13
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO:	LA TARJETA DG GEL NEUTRAL/COOMBS SE UTILIZA EN LA TÉCNICA SALINA Y ENZIMÁTICA (NEUTRAL) Y PARA LA TECNICA DE ANTIGLOBULINA DIRECTA E INDIRECTA (COOMBS) EN MUESTRAS DE SANGRE HUMANA, EN TÉCNICA DE GEL. LA TÉCNICA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA COMPRENDE LA INVESTIGACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES, PRUEBAS CRUZADAS, AUTOCONTROL Y TIPAJE DE HEMATÍES.
EXPEDIENTE No.:	20087248
RADICACIÓN No.:	20241231013
FECHA DE RADICACIÓN. :	09/09/2024

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 2020RD-0003173-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 31 de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios