

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

RESOLUCIÓN No. 2025003800 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

El Director 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. 2011000464 del 18 de enero de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2011RD-0001858 para un (1) Reactivo de Diagnostico In Vitro de 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. 2015002709 del 28 de enero de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0001858-R1 para UN (01) reactivo de diagnóstico In Vitro: DG Gel ABO/Rh para el área de LABORATORIO CLÍNICO, a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019053737 del 28 de noviembre de 2019, el Invima concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0001858-R2, al producto DG GEL ABO/RH a favor de DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023048192 de 11 de Octubre de 2023, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019053737 del 28 de noviembre de 2019 en el sentido de aprobar: EL CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante radicado No. 20241151025 de fecha 19 de junio de 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 2019RD-0001858-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: DG GEL ABO/RH, a favor de la sociedad que representa, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024018899 de fecha 1 de octubre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar Certificado de Venta Libre vigente , y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 numeral 10.2.11 y artículo 22 del Decreto 3770 de 2004, toda vez que el allegado a folios 13 al 18 del expediente se encontraba vencido en el momento de la radicación ante la Oficina de Atención al Ciudadano.*
- 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 del Importador (Avenida Américas Calle 20 N° 39-79 según el RUES).*

Que mediante radicado No. 20241323218 de fecha 12 de diciembre de 2024, el Señor ROLANDO ESCOBAR LOZANO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en ESPAÑA, allegó respuesta al Auto No. 2024018899 de fecha 1 de octubre de 2024.

CONSIDERACIONES

Que revisada la respuesta al Auto No. 2024018899 de fecha 1 de octubre de 2024 se considera SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado apor:

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

RESOLUCIÓN No. 2025003800 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

El Director 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.

Para el requerimiento No. 1. Allega el Certificado de Venta Libre (CVL) de país de referencia (España) para el producto y referencia motivo de la renovación, vigente y debidamente apostillado, dando cumplimiento a lo establecidos en el Decreto 3770 de 2004 y el artículo 251 del Código General del Proceso.

Para los requerimientos No. 2 y No. 3, el interesado allega Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA actualizado, en donde se certifica al Importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en la Calle 15 No 68D-25, Bogotá D.C así como el sitcker correspondiente.

Por otra parte, es preciso señalar que el agotamiento de existencias solo aplica para producto terminado, y en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: INVIMA 2025RD-0001858-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. (…)”.

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.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 ABO/RH	210355 -13 DG Gel ABO/Rh 50 Tarjetas Perfil: A/B/AB/DVI-/CDE/Ctl./N/A1/N/B

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025RD-0001858-R3
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE: DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): 210355 -13
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: LA TARJETA DG GEL ABO/RH SE UTILIZA PARA DETERMINAR LOS ANTIGENOS DE LOS SISTEMAS ABO Y RH (D) Y EL GRUPO INVERSO ABO, EN TÉCNICA DE GEL.

EXPEDIENTE No.: 20028210
RADICACIÓN No.: 20241151025
FECHA DE RADICACIÓN. : 19/06/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2025003800 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

El Director 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.

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el territorio nacional marcadas con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2019RD-0001858-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 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 31 días 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: etellezg, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios