



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022007384 DE 11 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede un 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

EN MÉRITO DE LO EXPUESTO, ESTE INSTITUTO:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. PCT	25 Pruebas / Kit (SFG6E0025)
2. DIMERO D	25 Pruebas / Kit (SFG1E0025)
3. CK MB	25 Pruebas / Kit (SFF5E0025)
4. PROGESTERONA	25 Pruebas / Kit (SFJ3E0025)
5. PROLACTINA	25 Pruebas / Kit (SFJ4E0025)
6. FSH	25 Pruebas / Kit (SFJ5E0025)
7. 25-hidroxivitaminaD (25-OH-VD)	25 Pruebas / Kit (SFH6E0025)
8. HbA1C	25 Pruebas / Kit (SFG2E0025)
9. β-HCG	25 Pruebas / Kit (SFG3E0025)
10. THS	25 Pruebas / Kit (SFH1E0025)
11. T3	25 Pruebas / Kit (SFG7E002)
12. T4	25 Pruebas / Kit (SFG8E0025)
13. T3L	25 Pruebas / Kit (SFF9E0025)
14. T4L	25 Pruebas / Kit (SFF8E0025)
15. LH	25 Pruebas / Kit (SFH2E0025)
<b>TOTAL REACTIVOS RELACIONADOS</b>	<b>15 (QUINCE)</b>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007433**  
 MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
 TITULAR(ES): **LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 FABRICANTE(S): **SUNBIO MEDICAL CO. LTD con domicilio en CHINA**  
 IMPORTADOR(ES): **LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 ACONDICIONADOR(ES): **LABTRONICS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 CATEGORÍA: **II**  
 ÁREA: **INMUNOLOGÍA**  
 USO: **DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.**



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022007384 DE 11 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede un 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

EXPEDIENTE No.: 20224996  
RADICACIÓN No.: 20221056655  
FECHA DE RADICACIÓN: 07/04/2022

**ARTICULO SEGUNDO.** - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

**ARTICULO TERCERO.** -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE 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 CUARTO.** - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

**ARTICULO QUINTO.** - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 de Abril de 2022  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: ccifuentes Técnico: jprietob