



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023994 DE 2 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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. 2008024581 del 5 de septiembre de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2008RD-0001068 para el producto HEPATITIS B (HBsAg) ELISA - WIENER LAB. a favor de REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2013024985 de 23 de agosto de 2013, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0001068-R1 para el producto HEPATITIS B (HBsAg) ELISA - WIENER- LAB a favor de REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018047399 del 2 de noviembre de 2018, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0001068-R2 para el producto HBsAg ELISA a favor de LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231117966 de fecha 05 de mayo de 2023 el Doctor HUGO GALINDO SEGURA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABIN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0001068-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: HBsAG ELISA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación técnico / legal allegada, previo concepto técnico especializado por parte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante Acta No. 09 de agosto 14 de 2008, se emitió concepto favorable para la autorización del producto objeto de registro sanitario. Así mismo el fabricante declara que el producto mantiene las características iniciales de aprobación, conforme a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

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
HBsAG ELISA	EQUIPO PARA 96 DETERMINACIONES EQUIPO PARA 192 DETERMINACIONES REACTIVOS PROVISTOS Policubeta sensibilizada Conjugado Concentrado Diluyente de Conjugado TMB (tetrametilbencidina) Diluyente de TMB Stopper Buffer de Lavado Concentrado Control Positivo Control Negativo



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023994 DE 2 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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.

REGISTRO SANITARIO No.:	2023RD-0001068-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABIN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	WIENER LABORATORIOS S. A. I. C. con domicilio en ARGENTINA; WIENER LABORATORIOS S. A. I. C. con domicilio en ARGENTINA; WIENER LABORATORIOS S. A. I. C. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	LABIN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; LABIN COLOMBIA SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; LABIN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S):	1483254 1483260
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO:	ENSAYO INMUNOENZIMATICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DEL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAG)
EXPEDIENTE No.:	19996024
RADICACIÓN No.:	20231117966
FECHA DE RADICACIÓN. :	05/05/2023

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. 2018RD-0001068-R2.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 2 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios