



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023995 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. 2008033551 del 21 de noviembre de 2008, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2008RD-0001188 para el producto HIV Ag/Ac ELISA 4ª GENERACION a favor de REPRESENTACIONES LABIN VE S.A., con domicilio en Bogotá, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013029570 del 1 de octubre de 2013, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0001188-R1 para UN (1) reactivo de diagnóstico In Vitro para el área de Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico a favor de REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018047400 del 2 de noviembre de 2018, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0001188-R2 para el producto HIV Ag/Ac ELISA 4a. GENERACIÓN para el área de Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico a favor de LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231118081 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-0001188-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: HIV Ag/Ac ELISA 4ª GENERACIÓN.

**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. 11 de octubre 16 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:

<b>REACTIVO</b>	<b>PRESENTACION</b>
HIV Ag/Ac ELISA 4ª GENERACIÓN	EQUIPO PARA 96 DETERMINACIONES EQUIPO PARA 192 DETERMINACIONES REACTIVOS PROVISTOS Policubeta sensibilizada Diluyente de Muestra Conjugado 1 Conjugado 2 concentrado Diluyente de Conjugado 2 TMB: (solución de tetrametilbencidina) Diluyente de TMB Stopper Buffer de Lavado concentrado, Control Positivo Control Positivo p24 Control Negativo



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023995 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.: INVIMA 2023RD-0001188-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): 1723451  
1723551  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico  
USO: ENSAYO INMUNOENZIMATICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN SIMULTANEA  
DEL ANTIGENO P24 DE HIV - 1 Y DE ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y ANTI HIV-2.  
EXPEDIENTE No.: 19998975  
RADICACIÓN No.: 20231118081  
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-0001188-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