



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. 2023023895 DE 1 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013029209 de fecha 27 de Septiembre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002637 para el reactivo de Diagnostico In Vitro: WL CHECK HIV 1+2 para el área de 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. 2018047402 de fecha 2 de noviembre de 2018, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0002637-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: WL CHECK HIV 1+2, del área 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. 20231118089 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-0002637-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: WL CHECK HIV 1 + 2.

**CONSIDERACIONES**

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, y el concepto del Acta No. 04 de fecha 16 de mayo de 2013, de la entonces Comisión Revisora de la Sala Especializada de reactivos de diagnóstico In vitro, 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 Directora Técnica 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
WL CHECK HIV 1+2	Estuche para 25 determinaciones REACTIVOS PROVISTOS A. Reactivo A: cassette plástico compuesto por una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con antígenos recombinantes específicos para HIV-1 y HIV-2 y conjugado de antígenos recombinantes. Listo para usar. B. Reactivo B: buffer borato de sodio 15 mM, azida 0,95 g/L, agente tensioactivo, pH = 9,1. Listo para usar

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0002637-R2**  
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**  
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**

Página 1 de 2



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. 2023023895 DE 1 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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.

REFERENCIA(S): 1690319  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO  
USO: PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HIV-1, ANTI-HIV-1 GRUPO O Y ANTI-HIV-2 EN SUERO, PLASMA Y SANGRE ENTERA.  
EXPEDIENTE No.: 20066395  
RADICACIÓN No.: 20231118089  
FECHA DE RADICACIÓN.: 05/05/2023

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas 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 2018RD-0002637-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 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 1 de Junio de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios