

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020643 de 9 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

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. 2019040827 de fecha 17 de septiembre de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005755 para el reactivo de diagnóstico In Vitro ANTIBODY TO HEPATITIS B CORE ANTIGEN (CLIA), del área 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. 20241083535 de fecha 09 de abril de 2024, 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 de registro sanitario para el reactivo de diagnóstico In Vitro: ANTIBODY TO HEPATITIS B CORE ANTIGEN (CLIA).

**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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el artículo 1° del Decreto 581 de 2017, validando el requisito de Certificado de Venta Libre emitido por una autoridad sanitaria de un país de referencia, y adicionalmente, considerando el concepto aprobado de la sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro, mediante Acta No. 8 del 12 de septiembre de 2018.

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
ANTIBODY TO HEPATITIS B CORE ANTIGEN (CLIA)	2x50 TEST 2x100 TEST

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005755-R1**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **LABIN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**  
FABRICANTE(S): **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. con domicilio en CHINA**  
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**  
REFERENCIA(S): **1001198**  
**1001199**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**  
USO: **INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO CORE DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBC) EN SUERO O PLASMA.**  
EXPEDIENTE No.: **20154735**  
RADICACIÓN No.: **20241083535**  
FECHA DE RADICACIÓN.: **09/04/2024**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020643 de 9 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

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.

**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 2019RD-0005755.

**ARTICULO CUARTO. -** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 9 días de Mayo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

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