

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

RESOLUCIÓN No. 2024019269 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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. 2019045714 del 15 de octubre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005822 para el producto HBsAg NEGATIVE CONTROL 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. 20241092221 de fecha 17 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 del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005822 para el reactivo de diagnóstico In vitro: HBsAg NEGATIVE CONTROL.

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. 03 del 10 de abril de 2019 y Acta No. 10 del 13 de noviembre de 2019 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante el cual se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario; así mismo se allega declaración del fabricante en donde se señala que el producto “HBsAg NEGATIVE CONTROL” mantiene las mismas características de calidad, funcionamiento, desempeño y que no ha modificado sus componentes ni ha cambiado su intención de uso.

Que de igual manera, el interesado allega Certificado de Venta Libre emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – ALEMANIA.

Que de acuerdo con todo lo anterior, se está dando cumplimiento a los requisitos establecidos 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 NEGATIVE CONTROL	3 x 2 ml, 6 x 2 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005822-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;**
LABIN COLOMBIA SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

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

RESOLUCIÓN No. 2024019269 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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.

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): 1001215
1001214

CATEGORÍA: III

ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico

USO: EL KIT HBsAg NEGATIVE CONTROL DE WIENER LAB. ESTÁ DISEÑADO PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg), UTILIZANDO ANALIZADORES WIENER LAB. CLIA SERIES. LOS VALORES DEL CONTROL SON ESPECÍFICOS PARA CADA LOTE DE REACTIVOS.

EXPEDIENTE No.: 20162440

RADICACIÓN No.: 20241092221

FECHA DE RADICACIÓN. : 17/04/2024

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. INVIMA 2019RD-0005822.

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 2 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios