

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

RESOLUCIÓN No. 2024021459 de 15 de Mayo de 2024
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. 2019045707 de fecha 15 de octubre de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005815 para el reactivo de diagnóstico In Vitro HBeAg - HEPATITIS B e 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. 20241093184 de fecha 18 de abril de 2014, 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-0005815 para el reactivo de diagnóstico In Vitro: HEPATITIS B e ANTIGEN.

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 por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro, mediante Acta No. 1 del 13 de febrero de 2019.

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
HEPATITIS B e ANTIGEN	2x50 Tests 2x100 Tests

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005815-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): **1001194**
1001195
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO “e” DE LA HEPATITIS B (HBeAG) EN SUERO O PLASMA.**
EXPEDIENTE No.: **20159760**
RADICACIÓN No.: **20241093184**
FECHA DE RADICACIÓN.: **18/04/2024**

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

RESOLUCIÓN No. 2024021459 de 15 de Mayo de 2024
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.

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-0005815

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 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 15 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: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios