

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

RESOLUCIÓN No. 2024032631 de 16 de Julio 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. 2019051657 del 15 de noviembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005880 para el producto ANTI - HBs POSITIVE CONTROL del 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. 20241122433 de fecha 20 de mayo 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-0005880 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ANTI HBs POSITIVE 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. 11 del 12 de diciembre 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 "ANTI - HBs POSITIVE 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.

Finalmente, es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD-0005880-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

"(...) Artículo 35. Competencia. El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)"

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
ANTI HBs POSITIVE CONTROL	3 x 2 ml 6 x 2 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005880-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **LABIN COLOMBIA S.A.S. 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. 2024032631 de 16 de Julio 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.

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
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): 1001217
1001216
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: EL KIT ANTI-HBS POSITIVE CONTROL DE WIENER LAB. ESTÁ DISEÑADO PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBS), UTILIZANDO ANALIZADORES WIENER LAB. CLIA SERIES. LOS VALORES DEL CONTROL SON ESPECÍFICOS PARA CADA LOTE DE REACTIVOS.
EXPEDIENTE No.: 20160468
RADICACIÓN No.: 20241122433
FECHA DE RADICACIÓN. : 20/05/2024

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-0005880.

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 16 días de Julio 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