

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

RESOLUCIÓN No. 2024035346 de 30 de Julio 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. 2019057930 de fecha 19 de diciembre de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005926 para el reactivo de diagnóstico In Vitro HBeAg CALIBRATORS, 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. 20241154206 de fecha 21 de junio 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-0005926 para el reactivo de diagnóstico In Vitro HBeAg CALIBRATORS.

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. 9 del 17 de octubre de 2018.

Así mismo, se informa que se aprueba el uso del producto de conformidad con la información descrita en el inserto aportado con la solicitud de registro sanitario nuevo.

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-0005926-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 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
HBeAg CALIBRATORS	2x2ml (C0: 1x2 ml; C1: 1x2ml)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005926-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**

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2024035346 de 30 de Julio 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.

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): 1001206

CATEGORÍA: III

ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO

USO: DISEÑADO PARA SER USADO EN LA CALIBRACIÓN DE HEPATITIS B E ANTIGEN (CLIA) DE WIENER LAB. LOS VALORES DE LOS CALIBRADORES SON ESPECÍFICOS DE CADA LOTE Y SE RELACIONAN CON LOS VALORES CONTENIDOS EN EL CÓDIGO BIDIMENSIONAL PROVISTO.

EXPEDIENTE No.: 20159758

RADICACIÓN No.: 20241154206

FECHA DE RADICACIÓN.: 21/06/2024

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-0005926.

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 30 de Julio 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