

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

RESOLUCIÓN No. 2024043448 de 20 de Septiembre 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. 2019057929 de fecha 19 de diciembre de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005925 para el reactivo de diagnóstico In Vitro HBsAg - HEPATITIS B SURFACE 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. 20241153002 de fecha 20 de junio 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-0005925 para el reactivo de diagnóstico In Vitro HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN (CLIA).

Que mediante Auto No. 2024013682 de fecha 25 de julio de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Debe allegarse el sello de apostille del certificado de venta libre aportado debidamente traducido por traductor oficial.*

Que mediante radicado No. 20241194909 de fecha 01 de agosto 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, allegó respuesta al Auto No. 2024013682 de fecha 25 de julio de 2024.

El interesado allegó con el número 20241225980 del 3-09-2024 la traducción del sello de apostille, sin embargo la traducción aportada no es realizada por un traductor oficial del idioma Alemán idioma en el cual se encuentra escrito el sello de apostilla solicitado

Que mediante anexo No 20241241459 del 18-09-2024 el Doctor HUGO GALINDO SEGURA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABIN COLOMBIA S.A.S. aporta la traducción del sello de apostille del certificado de venta libre presentado en el idioma Aleman.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024013682 de fecha 25 de julio de 2024 es considerada SATISFACTORIA toda vez que se allegó la traducción del certificado de venta libre incluyendo el sello de apostille solicitado en el requerimiento.

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. 10 del 14 de noviembre de 2018.

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-0005925-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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024043448 de 20 de Septiembre 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN (CLIA)	2x50 TESTS 2x100 TESTS

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005925-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): 1001190
1001191
CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAG) EN SUERO O PLASMA.
EXPEDIENTE No.: 20159756
RADICACIÓN No.: 20241153002
FECHA DE RADICACIÓN.: 20/06/2024

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-0005925.

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 20 días de Septiembre 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: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios