

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

RESOLUCIÓN No. 2024049713 de 1 de Noviembre 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. 2019045713 del 15 de octubre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005821 para el producto ANTI HBe CALIBRATORS a favor de LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad importar y vender.

Que mediante radicado No. 20241092182 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-0005821 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ANTI HBe CALIBRATORS.

Que mediante Auto No. 2024017985 de fecha 20 de septiembre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. Allegar el inserto en castellano y las etiquetas del producto ANTI HBe CALIBRATORS, de conformidad con los artículos 10 y 25 del Decreto 3770 de 2004. Lo anterior se requiere porque se evidencia que allegó la documentación del producto Anti-HBs Negative Control, el cual no se encuentra aprobado en este registro sanitario.

Que mediante radicado No. 20241248596 de fecha 25 de septiembre 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. 2024017985 de fecha 20 de septiembre de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2024017985 de fecha 20 de septiembre de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega el inserto en castellano y las etiquetas del producto ANTI HBe CALIBRATORS.

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 “ANTI HBe CALIBRATORS” 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.

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-0005821-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 PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
ANTI HBe CALIBRATORS	2x2 ml (C0: 1X2ml; C1: 1X2ml)

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2024049713 de 1 de Noviembre 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005821-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 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): **1001207**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**
USO: **EL KIT ANTI-HBe CALIBRATORS DE WIENER LAB. ESTÁ DISEÑADO PARA SER**
USADO EN LA CALIBRACIÓN DE ANTIBODY TO HEPATITIS B e ANTIGEN (CLIA) DE
WIENER LAB.
EXPEDIENTE No.: **20162437**
RADICACIÓN No.: **20241092182**
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-0005821.

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 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 1 días de Noviembre 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: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios