

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054603 de 27 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario**

La Directora (E) 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, Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 252802 del 16 de marzo del año 2000, el INVIMA, concedió registro sanitario INVIMA R-000017, vigente hasta el 14 de junio de 2010, al producto DIA HIV 1+2, a favor del titular Wiener Laboratorios S.A.I.C., con domicilio en la ciudad de ROSARIO, ARGENTINA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2010009094 del 12 de abril de 2010, el INVIMA concedió renovación al producto DIA HIV 1+2, con registro sanitario INVIMA 2010RD-000017-R1 a favor del titular WIENER LABORATORIOS S.A.I.C., con domicilio en la ciudad de ROSARIO, ARGENTINA.

Que mediante Resolución No. 2015002712 de 28 de Enero de 2015, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-000017-R2 para el producto DIA (DOT IMMUNOASSAY) HIV 1 + 2. a favor de WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. con domicilio en ARGENTINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019058279 del 20 de diciembre de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-000017-R3 para el producto DIA (DOT IMMUNOASSAY) HIV 1 + 2 a favor de LABIN COLOMBIA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241164941 de fecha 03 de julio 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-000017-R3 para el reactivo de diagnóstico In vitro: DIA (DOT IMMUNOASSAY) HIV 1 + 2.

**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. 04 del 17 de mayo de 2017 de la Sala Especializada de 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 "DIA (DOT IMMUNOASSAY) HIV 1+2" mantiene las mismas características de calidad, funcionamiento, desempeño y que no ha modificado sus componentes ni ha cambiado su intención de uso.

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-000017-R4, 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(E) 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
DIA (DOT IMMUNOASSAY) HIV 1 + 2	Estuche x 48 determinaciones Antígeno: soporte sólido en forma de peine, Diluyente de Muestras, Buffer de Lavado concentrado, Revelador, Control Positivo, Control Negativo

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054603 de 27 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario**

La Directora (E) 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, Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-000017-R4**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**  
FABRICANTE(S): **WIENER LABORATORIOS S. A. I. C. con domicilio en ARGENTINA;  
WIENER LABORATORIOS S. A. I. C. con domicilio en ARGENTINA;  
WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. con domicilio en ARGENTINA**  
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): **1723201**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**  
USO: **INMUNOENSAYO SOBRE SOPORTE SOLIDO PARA LA DETECCION DE  
ANTICUERPOS CONTRA LOS VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA HIV-1, HIV-1  
GRUPO 0 Y HIV-2.**  
EXPEDIENTE No.: **19906754**  
RADICACIÓN No.: **20241164941**  
FECHA DE RADICACIÓN. : **03/07/2024**

**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-000017-R3.

**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 27 de Noviembre de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios