

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

RESOLUCIÓN No. 2025003109 de 28 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

El Director 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002579 del 8 de febrero de 2010, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2010RD-0001566 para el producto HCV ELISA 3a GENERACION a favor de REPRESENTACIONES LABIN VE S.A., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015002711 del 28 de enero de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0001566-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro HCV ELISA 3a GENERACION para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020005723 del 19 de febrero de 2020, el INVIMA concedió la renovación del Registro sanitario No. INVIMA 2020RD-0001566-R2 para el reactivo de diagnóstico In Vitro: HCV ELISA 3a GENERACION para el 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. 20241226119 de fecha 3 de septiembre de 2024, el Señor 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 2020RD-0001566-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: HCV ELISA 3a. GENERACION, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se solicitó 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. 5 del 17 de septiembre de 2009 de 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 “HCV ELISA 3a GENERACION” mantiene las mismas características de calidad, funcionamiento, desempeño y que no ha modificado sus componentes ni ha cambiado su intención de uso.

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 2025RD-0001566-R3, 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:

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

RESOLUCIÓN No. 2025003109 de 28 de Enero de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

El Director 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 y Ley 1437 de 2011.

REACTIVO	PRESENTACION
HCV ELISA 3a. GENERACION	Kit x 96 Pruebas Kit x 192 Pruebas Componentes: Policubeta sensibilizada, Diluyente de Muestra; Conjugado Concentrado; Diluyente de Conjugado; Revelador; Stopper; Buffer de Lavado Concentrado; Control Positivo; Control Negativo

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0001566-R3**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTES: WIENER LABORATORIOS S. A. I. C. con domicilio en ARGENTINA;
WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADORES: LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA;
LABIN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADORES: 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): 1483258
1483259
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: ENSAYO INMUNOENZIMATICO (ELISA) PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C.
EXPEDIENTE No.: 20013511
RADICACIÓN No.: 20241226119
FECHA DE RADICACIÓN. : 03/09/2024

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 anterior No. INVIMA 2020RD-0001566-R2.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios