

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

**RESOLUCIÓN No. 2024007642 de 26 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231319531 de fecha 01 de diciembre de 2023, 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 registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: ANTI TP CONTROL.

Que mediante Auto No. 2023014185 de fecha 21 de diciembre de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

*1. Allegar las etiquetas SECUNDARIAS COMPLETAS dadas por el fabricante, en donde se evidencie que el producto "Anti-TP Control" CONTIENE a los controles "Anti-TP Negative Control" y "Anti-TP Positive Control", que hacen parte del kit y que ASÍ LLEGAN AL USUARIO FINAL. De lo contrario, deberá allegar formulario de solicitud corregido solicitando aprobación PARA ALGUNO de los reactivos con nombre (según etiquetas aportadas): "Anti-TP Negative Control" o "Anti-TP Positive Control". Tenga en cuenta que no es procedente la agrupación de reactivos de diagnóstico in vitro para la categoría III.*

*2. De acuerdo con el numeral anterior, allegar nuevamente el formulario de solicitud relacionando las referencias que correspondan al producto que se va a registrar. Es decir, si el producto corresponde a: "Anti-TP Negative Control" deberá relacionar las referencias 1001026 y 1001027; por el contrario si el producto corresponde a: o "Anti-TP Positive Control" deberá relacionar las referencias 1001028 y 1001029. De igual manera diligenciar en el uso el nombre del producto que corresponda a lo que se va a registrar.*

Que mediante radicado No. 20241028603 de fecha 08 de febrero de 2024, el Doctor GUAN WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2023014185 de fecha 21 de diciembre de 2023.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2023014185 de fecha 21 de diciembre de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado aclara que el producto al "Anti-TP Control" solo contiene el control "Anti-TP Positive Control". Así mismo allega nuevamente el formulario de solicitud, relacionando las referencias y el uso correspondiente a dicho producto.

No obstante, y de acuerdo con la aclaración dada por el interesado, se informa que este despacho autoriza el nombre del producto como "Anti-TP Positive Control"; teniendo en cuenta que dicho nombre corresponde al señalado por el fabricante en el rotulado secundario aportado.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un 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 Decreto 581 de 2017.

En consecuencia, la directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima;

**RESUELVE**

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Anti-TP Positive Control	3 x 2 ml 6 x 2 ml

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

**RESOLUCIÓN No. 2024007642 de 26 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008581**  
TIPO DE REGISTRO: **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 LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;**  
**LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**  
REFERENCIA(S): **1001028**  
**1001029**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**  
USO: **EL KIT ANTI-TP POSITIVE CONTROL DE WIENER LAB. ESTÁ DISEÑADO PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI TREPONEMA PALLIDUM, UTILIZANDO ANALIZADORES WIENER LAB. CLIA SERIES**  
EXPEDIENTE No.: **20268605**  
RADICACIÓN No.: **20231319531**

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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.

**ARTÍCULO CUARTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 26 días de Febrero 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: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios