



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

RESOLUCIÓN No. 2017025633 DE 22 de Junio de 2017
Por la cual se concede un 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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO: LANCETAS Y DISPOSITIVO DE PUNCIÓN ACCU-CHEK SOFTCLIX Y SAFE-T-PRO DE ROCHE - LANCETAS PARA TOMA DE MUESTRAS

MARCA: ROCHE / ACCU-CHEK

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016484

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ROCHE DIABETES CARE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

FABRICANTE(S): ROCHE DIABETES CARE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED CON DOMICILIO EN JAPÓN
FACET TECHNOLOGIES, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): HTL-STREFA S.A. CON DOMICILIO EN POLONIA

ACONDICIONADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

RIESGO: INVASIVO

COMPOSICIÓN: IIA

USOS: LAS LANCETAS Y SUS DISPOSITIVOS DE PUNCIÓN ACCU-CHEK SOFTCLIX Y SAFE-T-PRO ESTÁN COMPUESTAS POR CUERPO EN ACERO INOXIDABLE; PABELLÓN EN POLIPROPILENO; BARRIL EN POLIPROPILENO; TAPA PROTECTORA DE LA PUNTA EN POLIETILENO; EMPAQUE PRIMARIO ESTA COMPUESTO POR PAPEL TYVEK Y PELÍCULA TERMOFORMABLE. EL DISPOSITIVO DE PUNCIÓN ESTA COMPUESTO POR DISPOSITIVO PUNCIÓNADOR EN HDPE, TAPA PROTECTORA, TAPA AJUSTABLE PARA TOMA DE MUESTRAS, CARTUCHO PORTA-LANCETAS Y SU ESTUCHE

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LAS LANCETAS Y SUS DISPOSITIVOS DE PUNCIÓN ACCU-CHEK SOFTCLIX Y SAFE-T-PRO DE ROCHE VIENEN EN PRESENTACIÓN UNITARIA EN SU EMBALAJE Y EN CAJAS POR: ACCU-CHEK SOFTCLIX CAJAS POR 25 Y POR 200; ACCU-CHEK SAFE T PRO PLUS CAJA POR 200 Y ACCU-CHEK SAFE T PRO UNO CAJA POR 200

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
ACCU-CHEK SAFE-T-PRO PLUS; ACCU-CHEK SAFE-T-PRO UNO; ACCU-CHEK SOFTCLIX LANCET

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2017025633 DE 22 de Junio de 2017
Por la cual se concede un 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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

VIDA UTIL: 60 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20129201
RADICACIÓN NO.: 2017087267
FECHA DE RADICACIÓN: 21 06 2017

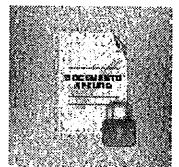
RTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE JUNIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.23 15:17 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Justino Niño

Con identificación No. 22417627 de B/gvill/c1

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017-025633 de fecha 22/06/2017

En Bogotá 28 JUN 2017 Hora 13:03

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]



La salud
es de todos

Minisalud

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

RESOLUCION No. 2019041550 DE 19 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20129201

RADICACIÓN: 20191170097

FECHA: 02/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016484

VIGENCIA: 22/06/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017025633 de 22 de Junio de 2017, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2017DM-0016484, para el producto LANCETAS Y DISPOSITIVO DE PUNCIÓN ACCU-CHEK SOFTCLIX Y SAFE-T-PRO DE ROCHE - LANCETAS PARA TOMA DE MUESTRAS, a favor de ROCHE DIABETES CARE GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019024752 de 17 de Junio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017025633 de 22 de Junio de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20191170097 radicado el 02/09/2019, el Doctor ENRIQUE JOSÉ ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ROCHE DIABETES CARE GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCIAL DEL PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017025633 del 22/06/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016484 a favor de ROCHE DIABETES CARE GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto LANCETAS Y DISPOSITIVO DE PUNCIÓN ACCU-CHEK SOFTCLIX Y SAFE-T-PRO DE ROCHE - LANCETAS PARA TOMA DE MUESTRAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCIAL DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

Adicionar a la presentación: Accu-check Softclix Caja por 100

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION 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

Pagina 1 de 2

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019041550 DE 19 de Septiembre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lgranadosb

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

28 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL QUE RESPONDE EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 19/09/2019
14:01:00
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos