



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019015650 DE 30 de Abril de 2019
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, 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:

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
Accu-Chek Instant Control	Set con 2 Viales x 2.5 mL: Control 1 por 2.5 mL y Control 2 por 2.5 mL
Accu-Chek Instant	Kit por 10, 25, 50 o 100 Pruebas
Accu-Chek Guide	Kit por 10, 25, 50 o 100 Pruebas
Accu-Chek Guide Control	Set con 2 Viales x 2.5 mL: Control 1 por 2.5 mL y Control 2 por 2.5 mL
TOTAL REACTIVOS	4

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019RD-0005466
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHE DIABETES CARE GMBH. CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): BIONOSTICS INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ROCHE OPERATIONS UD. CON DOMICILIO EN PUERTO RICO
ROCHE DIABETES CARE INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ROCHE DIABETES CARE GMBH. CON DOMICILIO EN ALEMANIA
PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
IMPORTADOR(ES): II
ACONDICIONADOR(ES): QUÍMICA SANGUÍNEA
CATEGORÍA: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS
ÁREA: PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
USO: 20161670
EXPEDIENTE NO.: 20191069749
RADICACIÓN NO.: 12 04 2019
FECHA DE RADICACIÓN:

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE ABRIL DE 2019

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.08
13:58:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: Fmcosom, Técnico: Vlarat, Revisó: Cordina_Varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

08 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE SE ENCUENTRA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD