

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

RESOLUCIÓN No. 2017014490 DE 11 de Abril 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: GLUCOMETROS ACCU-CHEK GUIDE Y ACCU-CHEK INSTANT - ANALIZADORES DE GLUCOSA
MARCA: ACCU-CHEK® ROCHE®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016162
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
ROCHE DIABETES CARE GMBH CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
SANMINA CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE USO DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS: UNIDAD COMPLETA DEL GLUCÓMETRO ACCU-CHEK® GUIDE Y ACCU-CHEK® INSTANT CON EL SOFTWARE PREINSTALADO, PILA, CABLES DE CONEXIÓN, CABLE USB LECTOR DE CHIP DE CODIFICACIÓN, ESTUCHE Y REPUESTOS.
USOS: LOS GLUCOMETROS ACCU-CHEK GUIDE Y ACCU-CHEK INSTANT SON EQUIPOS PORTÁTILES, CUYA FUNCIÓN ES LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE LA GLUCOSA SANGUÍNEA EN PACIENTES DIABÉTICOS O INDIVIDUOS QUE REQUIEREN UN MONITOREO CONSTANTE DE LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE. EL INSTRUMENTO SE PUEDE UTILIZAR EN LAS UNIDADES DE CUIDADO CRÍTICO (POINT OF CARE), EN EL LABORATORIO CLÍNICO, O USO DOMÉSTICO POR PACIENTES CON DIABETES. UTILIZA MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR TOTAL FRESCA TOMADA DEL DEDO, MANO, ANTEBRAZO CON EL FIN DE DETECTAR LA GLUCEMIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA DEL GLUCÓMETRO ACCU-CHEK® GUIDE Y ACCU-CHEK® INSTANT.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
I) ACCU-CHEK INSTANT KIT. II) ACCU-CHEK GUIDE. III) ACCU-CHEK GUIDE KIT. IV) ACCU-CHEK INSTANT. V) ACCU-CHEK INSTANT S, VI) ACCU-CHEK INSTANT S KIT
EXPEDIENTE NO.: 20125878
RADICACIÓN NO.: 2017049689
FECHA DE RADICACIÓN: 10 04 2017

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 EXPEDICIÓN.

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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE ABRIL DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES

Firma válida DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyecto: Legal: fmscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios
Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.11 15:38 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Justina Nino

Con identificación No. 22977627 de 8/9/16

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 20170144010 de fecha 11/04/2017

18 ABR 2017 Hora 3:40 pm

En Bogotá _____

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]