



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

RESOLUCIÓN No. 2021046949 DE 20 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011029084 DEL 2 DE AGOSTO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2011DM-0007698 PARA EL PRODUCTO GLUCOQUICK SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE - GLUCOQUICK A FAVOR DE PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211197793 DE FECHA 28/09/2021, EL SEÑOR RICARDO DORADO HURTADO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD PROCAPS S.A., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007698 PARA EL PRODUCTO GLUCOQUICK SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE - GLUCOQUICK, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

PRODUCTO:

RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
GLUCOQUICK SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE -
GLUCOQUICK,
GLUCOQUICK

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2021DM-0007698-R1

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE(S):

TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION CON DOMICILIO EN TAIWAN

IMPORTADOR(ES):

PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES):

OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPO BIOMÉDICO PARA USO DIAGNOSTICO

RIESGO:

IIA

SISTEMA:

ELÉCTRICOS

SUBSISTEMA:

RANURA DE PRUEBA, PANTALLA DE VISUALIZACIÓN, BOTON RF, BOTON DE PROMEDIO, BOTON S, BOTON M, BOTON DE ENCENDIDO Y APAGADO, BOTON DE SELECCIÓN DEL USUARIO, SPEAKER, INDICADOR RF, INDICADOR USB, INDICADOR DE PODER, COMPARTIMIENTO DE LA BATERIA, PUERTO USB, EYECTOR, AIR JACK., TIRAS REACTIVAS (BLOOD GLUCOSE TEST STRIP GLUCOQUICK-INVIMA 2011RD-00002052), LANCETAS (GLUCOQUICK LANCETAS ETERILES-LANCETAS GLUCOQUICK-INVIMA 2011DM-0007776), BATERIAS DE LITIO CR2032 3V, GUIA RAPIDA DE L USUARIO, MANUAL DEL USUARIO, TARJETA DE GARANTIA, ESTUCHE DE PROTECCION, BITACORA DE AUTRO-PRUEBA.

USOS:

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL Y KIT: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE, DISPOSITIVO DE PUNSIÓN CON TAPA TRANSPARENTE (LANCETAS), TIRILLAS DE PRUEBA, BATERÍAS, GUÍA RÁPIDA DE USUARIO, MANUAL DE PROPIETARIO, BITÁCORA DIARIA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN.

1. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® G30A CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® G30A, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRASPARENTE, 10 TIRAS



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. 2021046949 DE 20 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

REACTIVAS, 10 LANCETAS, 2 BATERIAS DE LITIO CR2032 3V, GUIA RAPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL USUARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITACORA DE AUTO-PRUEBA

2. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® G30A CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® G30A, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRASPARENTE, 10 LANCETAS, 2 BATERIAS DE LITIO CR2032 3V, GUIA RAPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL USUARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITACORA DE AUTO-PRUEBA.

3. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® G30A CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® G30A, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRASPARENTE, 10 TIRAS REACTIVAS, 2 BATERIAS DE LITIO CR2032 3V, GUIA RAPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL USUARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITACORA DE AUTO-PRUEBA.

4. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® G30A CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® G30A, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRASPARENTE, 2 BATERIAS DE LITIO CR2032 3V, GUIA RAPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL USUARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITACORA DE AUTO-PRUEBA.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: G30A, CORRESPONDIENTE A LA REFERENCIA TD-4241.

VIDA UTIL:

1 AÑO

EXPEDIENTE NO.:

20037237

RADICACIÓN:

20211197793

FECHA DE RADICACION:

28/09/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007698.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE OCTUBRE DE 2021

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ