

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021032110 DE 2 de Agosto de 2021

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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011035924 DE FECHA 20 DE SEPTIEMBRE DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2011RD-0002052 PARA EL PRODUCTO BLOOD GLUCOSE TEST STRIP GLUCOQUICK A FAVOR DE PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211140832 DE FECHA 19/07/2021, EL SEÑOR RICARDO DORADO HURTADO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD PROCAPS S.A., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011RD-0002052 PARA EL PRODUCTO TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA GLUCOQUICK® G30A, 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.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA GLUCOQUICK® G30A	CAJA CON 10, 25 Y 50 UNIDADES + SOLUCION DE CONTROL
	FRASCO VIAL X 10 TIRILLAS.
	CAJA X 25 TIRILLAS
	CAJA X 50 TIRILLAS (2 VIALES)
	CAJA X 50 TIRILLAS (1 VIAL)
	CAJA X 50 TIRILLAS EN BLISTER X 5 UNIDADES
	CAJA X 100 TIRILLAS EN BLISTER X 5 UNIDADES.
	CAJA X 200 TIRILLAS EN BLISTER X 5 UNIDADES
	CAJA X 500 TIRILLAS EN BLISTER X 5 UNIDADES
	CAJA X 1000 TIRILLAS EN BLISTER X 5 UNIDADES.
	CAJA X UN FRASCO VIAL DE 30 TIRAS
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	UNO

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021RD-0002052-R1

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO



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

RESOLUCIÓN No. 2021032110 DE 2 de Agosto de 2021
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

FABRICANTE(S): TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION WUGU FACTORY CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA. CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA.
CATEGORÍA: II
ÁREA: QUÍMICA SANGUÍNEA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20039206
RADICACIÓN NO.: 20211140832
FECHA DE RADICACIÓN. : 19/07/2021

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO

ARTICULO TERCERO. - SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO, QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011RD-0002052

ARTICULO CUARTO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO QUINTO. -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO SEXTO.- 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 2 DEL DECRETO 581 DE 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE AGOSTO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ