

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019045877 DE 16 de Octubre 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 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 AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	BLOOD GLUCOSE MINITORING SYSTEMS-SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE
MARCA:	NIPRO PREMIER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0020596
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	I-SENS, INC. CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR I-SENS WONJU FACTORY CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO	DIAGNOSTICO.
RIESGO:	IIA
SISTEMA:	ELÉCTRICOS-ELETRONICOS
SUBSISTEMAS:	CAJA SUPERIOR, CAJA INFERIOR, TAPA DE LA BATERIA, TECLA LATERAL: PC. LCD: VIDRIO BOTÓN, BASE: CAUCHO MODULO BLUETOOTH: N.A
USOS:	EL MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE NIPRO PREMIER ALPHA Y NIPRO PREMIER S, DETECTA CORRIENTE ELECTRICA PRODUCIDA POR UNA REACCION QUIMICA ENTRE LA GLUCOSA EN LA MUESTRA DE SANGRE. EL MEDIDOR FUNCIONA CON DOS BATERIAS DE LITIO NO RECARGABLES DE 3 VOLTIOS (CR2032). EL MEDIDOR INCLUYE UN PUERTO DE DATOS PARA LA TRASNFERENCIA DE DATOS DESDE EL MEDIDOR A UNA COMPUTADORA POR CABLE, UN PUERTO DE TIRA REACTIVA PARA INSERTAR UNA TIRA REACTIVA, UNA PANTALLA LCD, TRES BOTONES PARA CAMBIAR, SELECCIONAR INFORMACIÓN Y UN EXPULSOR DE TIRAS REACTIVAS PARA DESCARTAR LAS TIRAS REACTIVAS UTILIZADAS.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA POR (1 UNIDAD)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: GM01IAA GM01IAB
EXPEDIENTE NO.:	20170427
RADICACIÓN NO.:	20191191990



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. 2019045877 DE 16 de Octubre 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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FECHA DE RADICACIÓN: 01 10 2019

ARTICULO 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 16 DE OCTUBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/21
09:01:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2019050829 DE 12 de Noviembre 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: 20170427

RADICACIÓN: 20191213428

FECHA: 30/10/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020596

VIGENCIA: 16/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019045877 de 16 de Octubre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020596, para el producto BLOOD GLUCOSE MINITORING SYSTEMS-SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE, a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191213428 radicado el 30/10/2019, el Doctor YERSON FABIAN DELGADILLO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019045877 de 16 de Octubre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020596 a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BLOOD GLUCOSE MINITORING SYSTEMS-SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Una (1) caja plegadiza de cartón con inserto componente del Kit de: BLOOD GLUCOSE MINITORING SYSTEMS-SISTEMA CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE NIPRO PREMIER (con Registro sanitario 2019DM-0020596) TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE: NIPRO PREMIER (con Registro Sanitario INVIMA 2019RD-0005786) SOLUCION DE CONTROL DE GLUCOSA NIPRO PREMIER (con Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0005834)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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



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

RESOLUCION No. 2019050829 DE 12 de Noviembre 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 12 de Noviembre 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: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/12
08:54:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia