

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

RESOLUCIÓN No. 2014017307 DE 9 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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: TERMOMETRO DIGITAL / TERMOMETRO DIGITAL DE PUNTA / MICROLIFE®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011437 VIGENTE HASTA: 16 JUL 2024
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MICROLIFE USA, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MICROLIFE USA, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ONBO ELECTRONICA (SHENZHEN) CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
HISPANIA LAB SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO DE USO DIAGNÓSTICO
IMPORTADOR(ES): IIA
EQUIPO BIOMÉDICO: CARCAZA Y CIRCUITOS
RIESGO: ESTE TERMÓMETRO DIGITAL OFRECE LECTURAS FÁCILES, RÁPIDOS Y MUY PRECISOS SOBRE LA
COMPOSICIÓN: EN CAJA INDIVIDUAL
USOS: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL: MEDICIÓN EN 60 SEGUNDOS :
OBSERVACIONES: MT 1611 MT 1621 MT 1622 MT 1622A MT 1671 MT 1681 MT 1691 MT 16B1 MT 16C2 MT 16E1 MT 16F1
MT 16FIR MT 16G1 MT 16K1 MT 16L1 MT 17B1 MT 1811 MT 1821 MT 1831 MT 3001
MEDICIÓN EN 30 SEGUNDOS
MT 1871 MT 1881 MT 1881D MT 18A1 MT 18B1R MT 18C1 MT 18D1 MT 18E1 MT 18F1 MT 18H1 MT
18I1 MT 18K1 MT 18L1 MT 18N1 MT 18N1-J MT 18P1 MT 18W1A MT 18Z1S
MEDICIÓN EN 60 SEGUNDOS PUNTA FLEXIBLE
MT 1921 MT 1931 MT 1931-S MT 1951 MT 1961 MT 1981 MT 19A1 MT 19D1 MT 19E1 MT 19F1 MT 19G1
MT 19H1 MT 19I1 MT 19L1 MT 19M1 MT 19N1 MT 19P1 MT 19P1-J MT 19Q1 MT 19R1 MT 19T1S MT
19U1 MT 19V1 MT 19Y1 MT 19Z1
MEDICIÓN EN 10 SEGUNDOS PUNTA FLEXIBLE
MT 1JC1 MT 1P11 MT 1P61 MT 100 MT 200 MT 300 MT 6038 MT 400
EXPEDIENTE NO.: 20077957
RADICACIÓN NO.: 2014067449
FECHA DE RADICACIÓN: 05 06 2014

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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 9 DE JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

[Firma manuscrita]

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: *[Firma]*
VoBo Legal: *[Firma]*
Aprobó: *[Firma]*



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

RESOLUCION No. 2018029323 DE 13 de Julio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20077957 **RADICACIÓN:** 20181132187 **FECHA:** 03/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011437 **VIGENCIA:** 16/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014017307 DE 9 de Junio de 2014, el Invima concedió Registro Sanitario para el producto TERMOMETRO DIGITAL / TERMOMETRO DIGITAL DE PUNTA / MICROLIFE ®, a favor de la Sociedad MICROLIFE USA, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181132187 radicado el 03/07/2018, el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOLORE LTDA, con domicilio en COTA – COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

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.

A lo anterior, de conformidad con el Artículo 2 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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014017307 del 09/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011437 a favor de MICROLIFE USA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TERMOMETRO DIGITAL / TERMOMETRO DIGITAL DE PUNTA / MICROLIFE ® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para

CAMBIO DE IMPORTADOR:

QUEDANDO:

**BIOLORE LTDA. AUT. MEDELLÍN KM 2.5 VEREDA VUELTA GRANDE VIA TUBOS TITÁN
PARQUE EMPRESARIAL PORTOS SABANA 80 BODEGA 87 COTA-CUNDINAMARCA
COLOMBIA D.C. BOGOTÁ biolore@hotmail.com**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR:

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2018029323 DE 13 de Julio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

QUEDANDO:

**BIOLORE LTDA. AUT. MEDELLÍN KM 2.5 VEREDA VUELTA GRANDE VIA TUBOS TITÁN
PARQUE EMPRESARIAL PORTOS SABANA 80 BODEGA 87 COTA-CUNDINAMARCA
COLOMBIA D.C. BOGOTÁ biolore@hotmail.com**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

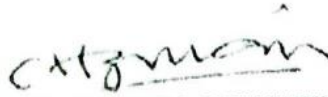
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Cruzado, JAVIER HUMBERTO
15.21.2018
Razón: INVIMA
Ubicación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Calle 100 No. 117-64/2B
Bogotá 2518703

Bogotá - Colombia
Código Postal: 111711

Página 2 de 2

