

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

RESOLUCIÓN No. 2022033392 de 9 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO, EN CUMPLIMIENTO A 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, 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 EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIAS(S)
TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® DIAMOND	Frasco Vial x 10 Tiras Caja x Un Frasco Vial de 50 Tiras Caja x Dos Frascos Vial de 25 Tiras cada uno Caja x Un Frasco Vial de 25 Tiras Caja x Un Frasco Vial de 30 Tiras Caja x 500 Tiras Caja x 50 Tiras, Caja x un Frasco Vial de 10 Tiras

REGISTRO SANITARIO No.:

MODALIDAD:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

CATEGORÍA:

ÁREA:

USO:

INVIMA 2022RD-0002365-R1

IMPORTAR Y VENDER

PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION con domicilio en TAIWAN

PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

OPEN MARKET LTDA. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

II

QUÍMICA SANGUÍNEA

LAS TIRAS REACTIVAS, CUANDO SE UTILIZAN JUNTO CON EL SISTEMA DE CONTROL DE LA GLUCOSA EN SANGRE, PERMITEN MEDIR LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE POR UNO MISMO EN CASA O POR PROFESIONALES SANITARIOS. UTILIZA MUESTRAS DE SANGRE FRESCA DEL DEDO, Y DE LAS SIGUIENTES ZONAS: LA PALMA DE LA MANO, EL ANTEBRAZO Y LA PARTE SUPERIOR DEL BRAZO. ESTE SISTEMA NO ESTÁ PENSADO PARA EL DIAGNÓSTICO O LA DETECCIÓN DE LA DIABETES MELLITUS. LOS PROFESIONALES PUEDEN REALIZAR PRUEBAS CON MUESTRA DE SANGRE VENOSA Y CAPILAR; EL USO DOMÉSTICO ESTÁ LIMITADO A ANÁLISIS DE SANGRE ENTERA CAPILAR. UTILICE ÚNICAMENTE HEPARINA PARA LA ANTICOAGULACIÓN DE LA SANGRE TOTAL. NO UTILICE EDTA PARA LA ANTICOAGULACIÓN

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

FECHA DE RADICACIÓN.:

20054533

20221200088

05/09/2022

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022033392 de 9 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO TERCERO. - SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO, QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2012RD-0002365.

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 9 de Septiembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: storress, Técnico: jprietob

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/09
15:36:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia