

RESOLUCIÓN No. 2012029532 DE 27 de Septiembre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.,

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: GLUCOSE METER/GLUCOMETRO TRUERESULT TRUE2GO - GLUCOMETRO - NIPRO DIAGNOSTICS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2012DM-0009231 **VIGENTE HASTA:** 06 NOV 2022
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): NIPRO DIAGNOSTICS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SUBSISTEMAS: CUBIERTA EN POLICARBONATO, CARCASA EN ABS (ACRONITRILO, BUTADIENO, ESTIRENO), POLICARBONATO Y BOTÓN DE LIBERACIÓN DE TIRAS EN ABS, TORNILLOS EN ACERO INOXIDABLE, PANEL DE CRISTAL LIQUIDO CON PARTES ELÉCTRICAS GENERALES EN VIDRIO, MARCO DEL PANEL LCD EN ACERO INOXIDABLE O PALSTICO DELRIN, CONECTOR LCD SILICONA CONDUCTIVA, PLACA DE CIRCUITO IMPRESO EN RESINA UL 94V-0, BOTÓN DE OPERACIÓN EN SILICONA CON CUBIERTA EPOXICA, CONECTOR DE LA BASE EN NYLON 66 Y FÓSFORO BRONCE, CAUCHO.
USOS: DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE ENTERA HUMANA TOMADA DE UN DEDO O DEL ANTEBRAZO (CAPILAR) O DE LA VENA (VENOSA)
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNA (1) CAJA PLEGADIZA DE CARTON CON INSERTO. COMPONENTE DEL KIT DE SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN LA SANGRE: GLUCOMETRO TRUERESULT TRUE2GO ; 10 TIRAS DE PRUEBA TRUTEST (CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012RD-0002341); LANCETERO Y 10 LANCETAS (CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007130); INSTRUCCIONES COMPLETAS; REGISTRO DE PRUEBAS Y ESTUCHE COMPACTO.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: TRUERESULT TRUE2GO
EXPEDIENTE NO.: 20053813
RADICACIÓN NO.: 2012115205
FECHA DE RADICACION: 2012 09 27

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

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 27 DE SEPTIEMBRE DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



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

RESOLUCION No. 2014023355 DE 29 de Julio de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20053813

RADICACIÓN: 2014070138

FECHA: 11/06/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009231

VIGENCIA: 06/11/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012029532 de 27 de Septiembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009231 para el producto GLUCOSE METER/ GLUCOMETRO TRUERESULT TRUE2GO - GLUCOMETRO - NIPRO DIAGNOSTICS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito número 2014070138 radicado el 11/06/2014, el Doctor LEONARDO ALONSO MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012029532 del 27/09/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0009231 a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GLUCOSE METER/ GLUCOMETRO TRUERESULT TRUE2GO - GLUCOMETRO - NIPRO DIAGNOSTICS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

*** ADICIÓN DE REFERENCIA: TRUEMANAGER DATA MANAGEMENT SYSTEM**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-369
VoBo. 500-03-161

Pagina 1 de 1

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

RESOLUCION No. 2017017070 DE 2 de Mayo de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20053813

RADICACIÓN: 2017024959

FECHA: 24/02/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009231

VIGENCIA: 06/11/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012029532 de 27 de Septiembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009231 para el producto GLUCOSE METER/GLUCOMETRO TRUERESULT TRUE2GO - GLUCOMETRO - NIPRO DIAGNOSTICS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2014023355 del 29 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2012029532 del 27/09/2012, en el sentido de aprobar adición de referencia.

Que mediante escrito número 2017024959 radicado el 24/02/2017, la Doctora VICTORIA ALARCON MORENO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE Y CAMBIO DE ETIQUETA DEL FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012029532 del 27/09/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0009231 a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GLUCOSE METER/GLUCOMETRO TRUERESULT TRUE2GO - GLUCOMETRO - NIPRO DIAGNOSTICS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Cambio de Razón Social del Fabricante NIPRO DIAGNOSTICS, INC, quedando: TRIVIDIA HEALTH, INC con domicilio en 2400 N.W. 55TH COURT FORT LAUDERDALE, FL 33309 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Cambio de Etiquetas del Fabricante, en el sentido de actualizar la razón social del fabricante TRIVIDIA HEALTH, INC con domicilio en 2400 N.W. 55TH COURT FORT LAUDERDALE, FL 33309 U.S.A.

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.

Pagina 1 de 2

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

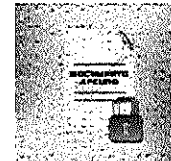
**RESOLUCION No. 2017017070 DE 2 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.03 15:05 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Diana Casas

Con identificación No. 1026251544 de Bogotá

, I.P. No. / de /

o la Resolución No. 2017017070 de fecha 02/05/17

En Bogotá 11 MAY 2017 Hora

Por Diana Casas

Por

