

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

RESOLUCIÓN No. 2017025709 DE 22 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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: GLUCOMETROS ACCU-CHEK DE ROCHE - EQUIPOS PARA GLUCOMETRÍA

MARCA: ROCHE / ACCU-CHEK

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016485

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

ROCHE DIABETES CARE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

FABRICANTE(S):

ROCHE DIABETES CARE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

ROCHE DIABETES CARE INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

SANMINA IRELAND UC CON DOMICILIO EN IRLANDA

SANMINA CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO:

EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO

RIESGO:

IIA

SISTEMAS:

ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS:

UNIDAD COMPLETA DEL GLUCÓMETRO ACCU-CHEK PERFORMA NANO, ACCU-CHEK PERFORMA, ACCU-CHEK ACTIVE CON EL SOFTWARE PREINSTALADO, PILA, CABLES DE CONEXIÓN, CABLE USB LECTOR DE CHIP DE CODIFICACIÓN, ESTUCHE Y REPUESTOS.

USOS:

LOS GLUCOMETROS ACCU-CHEK EN SUS MODELOS SON EQUIPOS PORTÁTILES, CUYA FUNCIÓN ES LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE LA

GLUCOSA SANGUÍNEA EN PACIENTES DIABÉTICOS O INDIVIDUOS QUE REQUIEREN UN MONITOREO CONSTANTE DE LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE. EL INSTRUMENTO SE PUEDE UTILIZAR EN LAS UNIDADES DE CUIDADO CRÍTICO (POINT OF CARE), EN EL LABORATORIO CLÍNICO, O USO DOMÉSTICO POR PACIENTES CON DIABETES. UTILIZA MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR TOTAL FRESCA TOMADA DEL DEDO, MANO, ANTEBRAZO CON EL FIN DE DETECTAR LA GLICEMIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA DEL GLUCÓMETROS ACCU-CHEK PERFORMA NANO, ACCU-CHEK PERFORMA, ACCU-CHEK ACTIVE. CON SU ESTUCHE

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

I) ACCU-CHEK ACTIVE (MODEL GU) MG/DL KIT. II) ACCU-CHEK PERFORMA NANO MG/DL KIT. III) ACCU-CHEK PERFORMA (MODEL NC) MG/DL METER ONLY, IV) ACCU-CHEK ACTIVE (MODEL GU) MG/DL METER ONLY

EXPEDIENTE NO.:

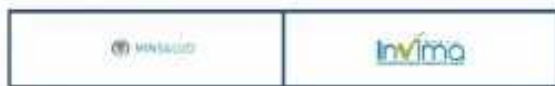
20129202

RADICACIÓN NO.:

2017087275

FECHA DE RADICACIÓN:

21 06 2017



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

RESOLUCIÓN No. 2017025709 DE 22 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 22 DE JUNIO DE 2017

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios