

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

RESOLUCIÓN No. 2015013524 DE 9 de Abril de 2015
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 TÉCNICA 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: SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® GD50 - GLUCOQUICK®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0012902 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): TAI DOC TECHNOLOGY CORPORATION WUGU FACTORY CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: PANTALLA, EXPULSOR DE TIRAS REACTIVAS, RANURA PARA TIRAS REACTIVAS, BOTÓN SET, PUERTO DE DATOS, BOTÓN M, COMPARTIMIENTO DE BATERÍAS E INDICADOR LUMINOSO DE TIRA.

USOS: ESTE SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA USO EXTERNO CORPORAL (USO DIAGNÓSTICO IN VITRO) POR PERSONAS CON DIABETES, EN CASA, O POR PROFESIONALES DE LA SALUD EN CENTROS CLÍNICOS COMO UNA AYUDA PARA MONITORIZAR LA EFECTIVIDAD DEL CONTROL DE LA DIABETES. ESTÁ DISEÑADO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE GLUCOSA (AZÚCAR) EN MUESTRAS DE SANGRE VENOSA ENTERA Y SANGRE CAPILAR ENTERA FRESCA (DEL DEDO, PALMA, ANTEBRAZO Y PARTE SUPERIOR DEL BRAZO). NO DEBE UTILIZARSE PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA DIABETES, O PARA PRUEBAS EN RECIÉN NACIDOS. LOS PROFESIONALES DE LA SALUD PUEDEN ANALIZAR CON MUESTRA DE SANGRE CAPILAR Y VENOSA; EN CASA, EL USO SE LIMITA AL ANÁLISIS DE LA SANGRE CAPILAR ENTERA. UTILICE ÚNICAMENTE HEPARINA PARA LA ANTICOAGULACIÓN DE LA SANGRE ENTERA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® GD50 CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GD50, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRANSPARENTE, 10 TIRAS REACTIVAS (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012RD-0002365), 10 LANCETAS (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007776), 2 BATERÍAS 1.5V AAA, GUÍA RÁPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL USUARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITÁCORA DE AUTO-PRUEBA.
2. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® GD50 CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GD50, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRANSPARENTE, 10 LANCETAS (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007776), 2 BATERÍAS 1.5V AAA, GUÍA RÁPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL PROPIETARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITÁCORA DE AUTO-PRUEBA.
3. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® GD50 CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GD50, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRANSPARENTE, 10 TIRAS REACTIVAS (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012RD-0002365), 2 BATERÍAS 1.5V AAA, GUÍA RÁPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL PROPIETARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITÁCORA DE AUTO-PRUEBA.
4. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® GD50 (SIN TIRAS Y SIN LANCETAS) CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GD50, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRANSPARENTE, 2 BATERÍAS 1.5V AAA, GUÍA RÁPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL PROPIETARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITÁCORA DE AUTO-PRUEBA.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO: GD50
EXPEDIENTE NO.: 20091441
RADICACIÓN NO.: 2015042125
FECHA DE RADICACIÓN: 08 04 2015

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2015013524 DE 9 de Abril de 2015
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

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 9 DE ABRIL DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: