

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

RESOLUCIÓN No. 2024035097 de 29 de Julio de 2024
Por la cual se concede un 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 UN 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. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIAS)
TIRA REACTIVA DE GLUCOSA EN SANGRE MARCA GMD/ LATIDOS/LATI2	Cada unidad de prueba viene dispensada en paquete de aluminio en presentación comercial de caja por 10, 25, 50, 2x25 y 2x50 pruebas.
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	UNO (1)

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024RD-0008800
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): COFOE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): COMERCIALIZADORA CHEMI S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): COMERCIALIZADORA CHEMI S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
CATEGORÍA: II
ÁREA: QUÍMICA SANGUÍNEA
USO: TIRAS REACTIVAS DE AZÚCAR EN SANGRE (M É TODO DE LA GLUCOSA DESHIDROGENASA) CON JUEGOINSTRUMENTOPARA USO IN VITROPRUEBAS CUANTITATIVASMEDICIÓN DE SANGRE TOTAL CAPILAR HUMANA, SANGRE ENTERA VENOSA Y SANGRE ENTERA ARTERIALGLUCOSA MEDIACONCENTRACIÓN, ESTE PRODUCTO PUEDE SER UTILIZADO PARA EL CONTROL DE LA GLUCEMIA EN EL HOGAR O EN UNA UNIDAD MÉDICA POR PROFESIONALES, NO PROFESIONALES CON DIABETES QUE DOMINEN ESTA OPERACIÓN O SUS FAMILIARES. ESTE PRODUCTO SOLO SE USA PARA MONITOREAR EL EFECTO DEL CONTROL DEL AZÚCAR EN SANGRE EN DIABÉTICOS Y NO PUEDE USARSE PARA EL DIAGNÓSTICO Y DETECCIÓN DE DIABETES, NI PUEDE USARSE COMO BASE PARA AJUSTAR LOS MEDICAMENTOS DEL TRATAMIENTO.
EXPEDIENTE No.: 20285875
RADICACIÓN No.: 20241189212
FECHA DE RADICACIÓN.: 26/07/2024

ARTICULO SEGUNDO. -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035097 de 29 de Julio de 2024
Por la cual se concede un 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. - 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004, MODIFICADO POR EL ARTICULO 2° DEL DECRETO 581 DE 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 29 DÍAS DE JULIO DE 2024
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jprietob