



RESOLUCIÓN No. 2023024622 DE 6 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013022417 de 29 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010251 para el producto LANCETAS DE SEGURIDAD - ACON, a favor de BIOLORE LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2022016662 de fecha 10 de junio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013022417 de 29 de Julio de 2013 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE y ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2023001377 de 18 de Enero de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013022417 de 29 de Julio de 2013, en el sentido de aprobar EXCLUIR FABRICANTE.

Que Mediante Radicado No. 20231141473 de fecha 29 de mayo de 2023, el Doctor FERNANDO BLANCO en representación de la empresa BIOLORE LTDA. solicitó renovación al registro sanitario No. INVIMA 2013DM-0010251 para el producto LANCETAS DE SEGURIDAD - ACON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, una vez verificada se evidencia que en el formato para la renovación diligencio la casilla de referencias, por lo cual se le informa que este es un registro sanitario automático por lo cual para la renovación se utilizan únicamente los datos que se encuentran actualmente en la base de datos del Instituto y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	LANCETAS DE SEGURIDAD - ACON,
MARCA(S):	ACON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0010251-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOLORE LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ACON LABORATORIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ACON LABORATORIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOLORE LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOLORE LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ia
COMPOSICIÓN:	CUERPO DE LA AGUJA; AGUJA; TAPA PROTECTORA; BLOQUE DESLIZANTE
USOS:	LAS LANCETAS DE SEGURIDAD ON CALL SON LANCETAS DE PLÁSTICO DESECHABLES ESTÉRILES PARA MUESTRAS RÁPIDAS Y CÓMODAS DE SANGRE CAPILAR. PARA AUTODIAGNÓSTICO O PROFESIONAL
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	INDIVIDUAL, CAJA X 100
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LANCETAS DE SEGURIDAD I (REF.G123-7B1)
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20064867
RADICACIÓN:	20231141473
FECHA:	29/05/2023



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

RESOLUCIÓN No. 2023024622 DE 6 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR agotamiento de existencias de producto que se encuentre marcado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2013DM-0010251.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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