

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

RESOLUCIÓN No. 2023028420 de 27 de Junio de 2023
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 AUTOMÁTICO 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 REFERENCIA(S)
Kit de prueba de glucohemoglobina (Cromatografía de afinidad con boronato)	Kit por 12, 25 y 100 pruebas: Tira reactiva Buffer A Buffer B Colector de sangre Chip de calibración
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	UNO (1)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008254**
 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
 FABRICANTE(S): WUXI BIOHERMES BIO &MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA
 IMPORTADOR(ES): L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
 ACONDICIONADOR(ES): L&M GROUPE DE LA COSTA SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
 CATEGORÍA: II
 ÁREA: QUÍMICA SANGUÍNEA
 USO: ESTE KIT DE PRUEBA ESTÁ DESTINADO A SER USADO PARA MEDIR CUANTITATIVAMENTE EL PORCENTAJE DE HEMOGLOBINA A1C (HBA1C) EN UNA MUESTRA DE SANGRE TOTAL (CAPILAR O SANGRE VENOSA) JUNTO CON A1C EZ 2.0 ANALIZADOR DE GLICOHEMOGLOBINA. EL KIT DE PRUEBA SE UTILIZA TANTO PARA LA AUTOEVALUACIÓN COMO AYUDA PARA MONITOREAR LOS FECHOS DEL CONTROL DE LA DIABETES, SINO TAMBIÉN PARA EL USO PROFESIONAL.
 EXPEDIENTE No.: 20257281
 RADICACIÓN No.: 20231162471
 FECHA DE RADICACIÓN.: 21/06/2023

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO. -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. 2023028420 de 27 de Junio de 2023

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

ARTICULO QUINTO. - 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. A los 27 de junio de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jprietob