

RESOLUCIÓN No. 2023028445 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)
TIRAS REACTIVAS	Frasco con 25 tiras reactivas Frasco con 50 tiras reactivas Caja con 25 tiras reactivas Caja con 50 tiras reactivas,
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	UNO (1)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008256**
 MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
 TITULAR(ES): **INVERAMERICA M.R. S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA**
 FABRICANTE(S): **BIOLAND TECHNOLOGY LTD con domicilio en CHINA**
 IMPORTADOR(ES): **NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 ACONDICIONADOR(ES): **NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 CATEGORÍA: **II**
 ÁREA: **PRUEBAS DE AUTODIAGNÓSTICO Y AUTOCONTROL**
 USO: **EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SCAN G-427B ESTÁ PREVISTO PARA SER USADO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE GLUCOSA (AZÚCAR) EN MUESTRAS FRESCAS DE SANGRE ENTERA CAPILAR EXTRAÍDAS DE LA PUNTA DEL DEDO. EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SCAN G-427B ESTÁ PREVISTO PARA SER USADO POR UNA SOLA PERSONA Y NO DEBE SER COMPARTIDO. ESTÁ PREVISTO PARA LA AUTOEVALUACIÓN EXTERNA DEL CUERPO (USO DIAGNÓSTICO IN VITRO) EN CASA POR PERSONAS CON DIABETES, COMO AYUDA PARA MONITOREAR LA EFECTIVIDAD DEL CONTROL DE LA DIABETES. EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SCAN G-427B NO DEBE SER USADO PARA EL DIAGNÓSTICO O LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE DIABETES. EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SCAN G-427B NO ES PARA EL USO EN NEONATOS.**

EXPEDIENTE No.: **20257369**
 RADICACIÓN No.: **20231163810**
 FECHA DE RADICACIÓN.: **22/06/2023**

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023028445 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 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.

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: ccifuentesf, Técnico: