



**RESOLUCIÓN No. 2010042259 DE 14 de Diciembre de 2010**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

**CONSIDERANDO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE OKMETER MATCH
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010DM-0006808 VIGENTE HASTA: 12.01.2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DIAGNOSTICOS BIOMEDICOS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	OK BIOTECH CO., LTD con domicilio en TAIWAN
IMPORTADOR(ES):	DIAGNOSTICOS BIOMEDICOS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE EQUIPO	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO
RIESGO:	Ia
SUBSISTEMAS:	EL GLUCÓMETRO OKMETER MATCH CONSTA DE LAS SIGUIENTES PARTES: PUERTO DE TIRA, DISPLAY LCD, BOTÓN DE MEMORIAS, BOTÓN DE CONFIGURACIÓN, COMPARTIMIENTO DE BATERÍA, PUERTO DE DATOS Y ETIQUETA DEL MEDIDOR; LA BATERÍA DE LITIO DE 3 VOLTIOS SE CONSIDERA COMO ACCESORIO.
USOS:	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN MUESTRAS DE SANGRE TOTAL CAPILAR FRESCA TOMADAS DE LA PUNTA DE LOS DEDOS O DE LUGARES ALTERNATIVOS COMO LA PALMA DE LAS MANOS, EL ANTEBRAZO, EL BRAZO, LA PANTORRILLA O EL MUSLO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA EL MODELO OKMETER MATCH, SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE No.:	20028557
RADICACIÓN No.:	2010140420
FECHA DE RADICACIÓN:	14/12/2010

**ARTICULO SEGUNDO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

**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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



  
CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO

51





**RESOLUCION No. 2011007988 DE 22 de Marzo de 2011**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

**EXPEDIENTE:** 20028557

**RADICACIÓN:** 2011009656 **FECHA:** 03/02/2011

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010DM-0006808 **VIGENCIA:** 22/12/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2010042259 DE 14 de Diciembre de 2010, el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, concedió registro sanitario INVIMA 2010DM-0006808, para importar y vender el producto SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE OKMETER MATCH, a favor de DIAGNOSTICOS BIOMEDICOS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número 2011009656 radicado el 03/02/2011, la señora GLORIA PATRICIA OLIVEROS C., actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de: adición de presentación comercial.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allega la respectiva documentación técnica y legal, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y demás disposiciones legales para acceder a lo solicitado, por lo anterior y en consecuencia este instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No 2010042259 del 14/12/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0006808 a favor de DIAGNOSTICOS BIOMEDICOS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE OKMETER MATCH en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de adición de presentación comercial quedando la nueva presentación así:

**NUEVA PRESENTACIÓN COMERCIAL: KIT QUE CONTIENE :**

- 1 GLUCOMETRO OKMETER MATCH R.S. INVIMA 2010 DM-0006808,
- 2 frasco x 25 TIRAS REACTIVAS OKMETER MATCH R.S. INVIMA 2010 RD-0001847
- 1 frasco de SOLUCIÓN DE CONTROL OKMETER R.S. INVIMA 2010 RD-0001847
- 1 Bolsa x 25 LANCETAS Y DISPOSITIVO DE PUNCIÓN OKMETER R.S. INVIMA 2010DM-0006845

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



52