

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

RESOLUCION No. 2015009870 DE 12 de Marzo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20008455

RADICACIÓN: 2015005263

FECHA: 21/01/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004180

VIGENCIA: 17/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009019606 del 9 de Julio de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004180 para el producto GLUCOMETRO-EASY GLUCO a favor de AFA MEDICAL WORLD LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2012038001 de 12 de Diciembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009019606 del 09/07/2009 en el sentido de cambiar la razón social del titular del registro sanitario quedando AFA MEDICAL S.A.S., con domicilio en Cali, Valle.

Que mediante Resolución No. 2013003431 de 11 de Febrero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009019606 del 09/07/2009 en el sentido de autorizar cambio de razón social del importador AFA MEDICAL WORLD S.A.S.

Que mediante RESOLUCION No. 2014005655 DE 4 de Marzo de 2014 el INVIMA aprobó ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: GLUCÓMETRO DIGITAL EASY GLUCO - EL KIT DE GLUCOMETRÍA CONSTA DE LOS SIGUIENTES ELEMENTOS: UN MONITOR DE MEDICIÓN CON PANTALLA DIGITAL EN (LCD), CON DOS BOTONES DE CONTROL, ESTUCHE EN NILON RESISTENTE (INVIMA 2009DM-0004180), UN FRASCO SELLADO CON 10 TIRAS REACTIVAS (INVIMA 2009RD-0001419), 10 LANCETAS EN BOLSA ZIPLOC (INVIMA 2010DM-0006278), LIQUIDO REACTIVO, CINTA DE VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN, DIGITOPUNZOR RETRÁCTIL TIPO BOLÍGRAFO.

Que mediante escrito número 2015005263 radicado el 21/01/2015, la Doctora LAURA ISABEL CABRERA GUTIERREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SPI S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009019606 del 09/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004180 a favor de AFA MEDICAL WORLD S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE para el producto GLUCOMETRO-EASY GLUCO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE FABRICANTE:** INFOPIA CO., LTD., ubicada en 132, ANYANGCHEONDONG-RO, DONGAN-GU, ANYANG-SI, GYEONGGI-DO, REPUBLICA DE KOREA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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**

RESOLUCION No. 2015009870 DE 12 de Marzo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución


EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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

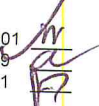
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-161





Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009019606 DE 9 de Julio de 2009
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:	GLUCOMETRO-EASY GLUCO		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0004180	VIGENTE HASTA:	17 JUL 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	AFA MEDICAL WORLD LTDA. con domicilio en CALI - VALLE		
FABRICANTE(S):	US DIAGNOSTIC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
IMPORTADOR(ES):	AFA MEDICAL WORLD LTDA. con domicilio en CALI - VALLE		
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO		
RIESGO:	Ila		
COMPOSICIÓN:	GLUCOMETRO Y/O MONITOR COMPUESTO EN MATERIAL DE PLASTICO RECINA ABC Y PANTALLA EN LCD, FUENTE DE ENERGIA BATERIAS EN LITIOS DE 3V (CR 2032), TAMAÑO EN MILIMETROS 76X56X22,5 APROXIMADAMENTE		
USOS:	USADO PARA LA MEDICION CUANTITATIVA DEL NIVEL DE GLUCOSA EN LA SANGRE A NIVEL CAPILAR, COMO AYUDA EN EL MONITOREO DE LA EFECTIVIDAD EN EL MANEJO DE LA DIABETES EN EL HOGAR Y A NIVEL CLINICO.		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD		
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA EASY GLUCO G2		
EXPEDIENTE No.:	20008455		
RADICACIÓN No.:	2009072235		
FECHA DE RADICACIÓN:	09-07-2009		

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 9 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

