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

RESOLUCIÓN No. 2017025633 DE 22 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN 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 A LO ANTERIOR, 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 EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	LANCETAS Y DISPOSITIVO DE PUNCION ACCU-CHEK SOFTCLIX Y SAFE-T-PRO DE ROCHE - LANCETAS PARA TOMA DE MUESTRAS
MARCA:	ROCHE / ACCU-CHEK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016484
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIABETES CARE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIABETES CARE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED CON DOMICILIO EN JAPÓN FACET TECHNOLOGIES, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA HTL-STREFA S.A. CON DOMICILIO EN POLONIA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	LAS LANCETAS Y SUS DISPOSITIVOS DE PUNCIÓN ACCU-CHEK SOFTCLIX Y SAFE-T-PRO ESTÁN COMPUESTAS POR CUERPO EN ACERO INOXIDABLE; PABELLÓN EN POLIPROPILENO; BARRIL EN POLIPROPILENO; TAPA PROTECTORA DE LA PUNTA EN POLIETILENO; EMPAQUE PRIMARIO ESTA COMPUESTO POR PAPEL TYVEK Y PELÍCULA TERMOFORMABLE. EL DISPOSITIVOS DE PUNCIÓN ESTA COMPUESTO POR DISPOSITIVO PUNCIONADOR EN HDPE, TAPA PROTECTORA, TAPA AJUSTABLE PARA TOMA DE MUESTRAS, CARTUCHO PORTA-LANCETAS Y SU ESTUCHE
USOS:	LAS LANCETAS Y SUS DISPOSITIVOS DE PUNCIÓN ACCU-CHEK SOFTCLIX Y SAFE-T-PRO DE ROCHE SE UTILIZAN PARA EXTRAER UNA GOTA DE SANGRE CAPILAR DE LA PUNTA DEL DEDO, LA PALMA DE LA MANO, EL TALÓN O DEL ANTEBRAZO PARA REALIZAR EL ANÁLISIS DE GLUCOSA EN PACIENTES BAJO CONTROL DE LA GLICEMIA. EL DISPOSITIVO DE PUNCIÓN TIENE DIFERENTE PROFUNDIDADES DE PUNCIÓN, ESTO PERMITE ADAPTAR LA PROFUNDIDAD DE PUNCIÓN EN LOS DIFERENTES TIPOS DE PIEL. ESTE DISPOSITIVO SE UTILIZA CONJUNTAMENTE CON LOS GLUCÓMETROS ACCU-CHEK DE ROCHE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LAS LANCETAS Y SUS DISPOSITIVOS DE PUNCIÓN ACCU-CHEK SOFTCLIX Y SAFE-T-PRO DE ROCHE VIENEN EN PRESENTACIÓN UNITARIA EN SU EMBALAJE Y EN CAJAS POR: ACCU-CHEK SOFTCLIX CAJAS POR 25 Y POR 200; ACCU-CHEK SAFE T PRO PLUS CAJA POR 200 Y ACCU-CHEK SAFE T PRO UNO CAJA POR 200
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ACCU-CHEK SAFE-T-PRO PLUS; ACCU-CHEK SAFE-T-PRO UNO; ACCU-CHEK SOFTCLIX LANCET

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017025633 DE 22 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

VIDA UTIL:	60 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20129201
RADICACIÓN NO.:	2017087267
FECHA DE RADICACIÓN:	21 06 2017

RTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE JUNIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.23 [illegible]17 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Cristina Niño

Con identificación No. 22477627 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017-025633 de fecha 22/06/2017

En Bogotá 28 JUN 2017 Hora 13:43

Notificado

Notificador