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

RESOLUCIÓN No. 2019055086 DE 4 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181264120 de fecha 21 de diciembre de 2018, la Doctora PAULA ANDREA PARRA VARGAS actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI AG, solicitó Permiso de Comercialización para el producto DISPOSITIVOS PARA INFUSION Y ALIMENTACION: BOMBAS VOLUMETRICAS/ BOMBAS DE INFUSIÓN PARA LÍQUIDOS PARENTERALES, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019006386 del 31 de Mayo de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Verificadas las etiquetas del fabricante y la documentación técnica y legal, se evidencia como razón social del fabricante FRESENIUS VIAL S.A.S, sin embargo, en el formulario de diligenciamiento y Certificado de Venta Libre, se evidencia FRESENIUS VIAL. En este sentido, deberá allegar formulario de diligenciamiento y Certificado de Venta Libre en donde se evidencie correctamente la razón social del fabricante FRESENIUS VIAL S.A.S.

2. Allegar formulario corregido en el que se indique correctamente el domicilio del Acondicionador toda vez que en el formulario se indica KM 7,5 N° 13 - 42 Autopista Medellín Celta Trade Park Bodega 22. Cota, Cundinamarca. Colombia y en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA, se relaciona KM 7,5 (...) 43 (...).

3. Allegar formulario corregido en el que se relacione correctamente el nombre del producto "dispositivos para infUsión: bombas volumetRicas". Toda vez que se encuentra mal escrito el nombre del producto.

4. Allegar método de desecho o disposición final y certificación de vida útil emitido por el fabricante para las bombas jeringa Agilia. Lo anterior se solicita, por cuanto el método de desecho es allegado para la bomba jeringa GUILIA SP y no es aportado por el fabricante.

5. Allegar el desarrollo del análisis de riesgos según sus indicaciones, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas (medidas de mitigación) por el fabricante acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, donde se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Lo anterior se solicita, por cuanto en el análisis de riesgos allegado no se evidencia cuáles son los riesgos puntuales y las medidas de mitigación realizadas por el fabricante para mitigar cada uno de los riesgos.

6. Allegar historial comercial emitido por el fabricante del equipo, en el que se evidencie si el equipo ha presentado ALERTAS SANTIARIAS. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial solo se evidencian los países en los cuales se ha comercializado el producto.

7. Allegar nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folios No. 134-135 que dicha carta es emitida por la sociedad importadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, y en concordancia con la autorización visible en folios No. 7 y 8, carece de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a FRESENIUS KABI S.A.S. como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos"

Que mediante escrito No. 20191194334 de fecha 03 de octubre de 2019, el Doctor JUAN CARLOS BRACHT actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, allega respuesta al requerimiento No. 2019006386 del 31 de Mayo de 2019.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019055086 DE 4 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019006386 del 31 de Mayo de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto allega Certificado de Venta Libre con la razón social del fabricante Fresenius Vial acompañado del apócope S.A.S; aporta el formulario corregido donde se evidencia lo siguiente: Razón social del fabricante conforme al CVL aportado, dirección de acondicionador tal como lo solicita el auto y nombre del producto quedando: DISPOSITIVOS PARA INFUSION Y ALIMENTACION: BOMBAS VOLUMETRICAS; anexa nuevamente la certificación de método de desecho; adjunta al análisis de riesgo completo, donde se evidencian las medidas de control de los riesgos encontrados por el fabricante; allega el historial comercial de las bombas AGILIA VP firmado por el fabricante y anexa una carta de autorización del titular, FRESENIUS KABI AG con domicilio en Alemania, por la cual se autoriza a FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. para preparar y firmar documentos técnicos y lo nombra distribuidor exclusivo.

En razón a lo anterior, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	DISPOSITIVOS PARA INFUSION Y ALIMENTACION: BOMBAS VOLUMETRICAS/ BOMBAS DE INFUSIÓN PARA LÍQUIDOS PARENTERALES
MARCA:	AGILIA®/ FRESENIUS®/ KABI®
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	**INVIMA 2019EBC-0020849**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA; FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRICOS, ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	LAS BOMBAS AGILIA VP DE INFUSIÓN VIENE CON SU UNIDAD FUNCIONAL DE ADMINISTRACIÓN DE LÍQUIDOS, AGILIA VIGILANT DRUG LIB, AGILIA PARTNER, DROP SENSOR, VIGILANT SENTINEL, AGILIA DUO, SOPORTE DE RUEDAS, BASTIDOR DE 2 A 16 RANURAS, CABLES DE CONECCIÓN, AGILIA HOLDER AMBULANCE, SOFTWARE AGILIA PARTNER, CENTERIUM, VIGILANT INSIGHT, REPUESTOS Y ACCESORIOS.
USOS:	EL DISPOSITIVO PARA INFUSIÓN DE LÍQUIDOS PARENTERALES AGILIA VP EN UNA BOMBA LA BOMBA DE INFUSIÓN DE GRAN VOLUMEN AGILIA VP ES UNA BOMBA PERISTÁLTICA DISEÑADA PARA SU USO EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTERMITENTE O CONTINUA DE FLUIDOS PARENTERALES (COMO SOLUCIONES, COLOIDES O NUTRICIÓN PARENTERAL), MEDICAMENTOS (COMO FÁRMACOS DILUIDOS, QUIMIOTERAPIA O ANESTESIAS), SANGRE Y DERIVADOS DE LA SANGRE A TRAVÉS DE RUTAS DE ADMINISTRACIÓN CLÍNICAMENTE ACEPTADAS. AGILIA VP ES UN SISTEMA MÉDICO ELECTRÓNICO PROGRAMABLE DISEÑADO PARA ADMINISTRAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DEL PRODUCTO A INFUNDIR A UN RITMO PROGRAMADO. ESTA BOMBA PERISTÁLTICA GARANTIZA LA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDO MEDIANTE PINZAS DE BOMBEO Y FIJACIÓN QUE HACEN AVANZAR EL LÍQUIDO HACIA EL PACIENTE A TRAVÉS DE UNA

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

RESOLUCIÓN No. 2019055086 DE 4 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

	LÍNEA DE INFUSIÓN. ES UN DISPOSITIVO PORTÁTIL Y REUTILIZABLE QUE PUEDE USARSE TODOS LOS DÍAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA DEL DISPOSITIVO DE INFUSIÓN AGILIA VP / AGILIA VP MC / AGILIA VP MC WIFI; CON SU SOFTWARE PREINSTALADO, SUS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS.
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: I)AGILIA VP II)AGILIA VP MC III)AGILIA VP MC WIFI ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
EXPEDIENTE No.:	20156406
RADICACIÓN No.:	20181264120
FECHA DE RADICACIÖN:	21/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas de fabricante e importador adjuntas al radicado No. 20181264120.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.05 10:00:37 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
13 DIC 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Bogotá D.C.,13/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019055086 del 2 Dic 19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código: