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

RESOLUCIÓN No. 2017006668 DE 20 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006017337 del 28/07/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2006DM-0000222 para el producto FREKA MIX BOLSAS a favor de FRESENIUS KABI A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad importar y vender.

Que mediante Radicado No. 2016068472 de fecha 23 de Mayo de 2016, el Doctor AMIT KATARIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI AG., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto FREKA MIX BOLSAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016007972 de fecha 03 de Agosto de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1, Allegar formulario corregido anexando el nombre genérico del producto, marca y las presentaciones que aparece en observaciones dejarlas en ítem de presentaciones comerciales.*
>
> *2, Sírvase allegar la declaración de conformidad en Idioma castellano, conforme al Articulo 49 del Decreto 4725 DE 2005."*

Que mediante Radicado No. 2016128151 de fecha 13 de Septiembre de 2016, el Doctor AMIT KATARIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI AG., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016007972 de fecha 03 de Agosto de 2016, se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera satisfactoria, en el sentido de aportar el formulario corregido con el nombre genérico del producto marca y presentaciones comerciales, así mismo, aporta la declaración de conformidad con traducción al español, sin embargo, es preciso aclarar que para la comercialización del producto deberá tener el nombre de producto y el nombre genérico dentro del sticker del importador.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	FREKA MIX BOLSA / BOLSA PARA MEZCLA DE SOLUCIONES
MARCA:	FREKA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000222-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FRESENIUS A.G. con domicilio en ALEMANIA (NO FIGURA EN EL FORMULARIO DE LA RESPUESTA AL AUTO); FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA; FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2017006668 DE 20 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:	**BOLSA:** ETILENO-VINILO-ACETATO-EVA, **TUBO**: POLIVINIL CLORURO, **CONO VIAL:** POLICARBONATO CLOROBUTIL, POLIPROPILENO, **PUNTO DE INYECCION:** POLIPROPILENO, POLISOPRENO, ACRILONITRILO/ BUTADIENO/ ESTIRENO, **CIERRE:** POLIPROPILENO, CONECTOR MACHO: ACETONITRILO/BUTADIENO/ESTIRENO., CIERRE AZUL EN BLISTER: ACRILONITRILO/BUTADIENO/ESTIRENO, **PROTECTOR HEMBRA:** ACRILONITRILO/BUTADIENO/ESTIRENO, ACRÍLICO, TUBO: PVC LIBRE DE DEPH (CLORURO DE POLIVINILO LIBRE DE DIETIL HEXIL FTALATO), **CIERRE:** POLIPROPILENO(PP), **ADAPTRADOR EN Y:** PVC LIBRE DE DEPH(CLORURO DE POLIVINILO LIBRE DE DIETIL HEXIL FTALATO), **PICO DE VENTILACIÓN CON CAPAS DE PROTECCION:** ABS/PP/PE**,** ACRILONITRILO/BUTADIENO/ESTIRENO, POLIPROPILENO, POLIETILENO.
USOS:	BOLSA PARA MEZCLA DE SOLUCIONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSAS VACIAS EVA PARA NUTRICION PARENTERAL X 150 ml, 250ml, 500ml., BOLSAS VACIAS EVA PARA NUTRICION PARENTERAL CON TRES VIAS DE LLENADO X 1000ml, 2000ml, 3000ml.
VIDA UTIL:	5 Años
EXPEDIENTE No.:	19969315
RADICACIÓN:	2016068472
FECHA:	23/05/2016

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016068472 de fecha 23 de Mayo de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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