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

RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, 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:	SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011632 VIGENTE HASTA: 06 AGO 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	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.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA MARCA AMIKA PARA USAR CON BOMBA, SE COMPONEN PRINCIPALMENTE DE: PP (POLIPROPILENO), ABS (ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), PE (POLIETILENO), SBC (COPOLIMERO DE ESTIRENO-BUTADIENO), TPU (POLIURETANO TERMOPLASTICO), PVC (CLORURO DE POLIVINIL), MABS (METILMETACRILATO-ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), PC (POLICARBONATO), POM (COPOLIMERO ACETAL NATURAL), LDPE (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD), HDPE (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD), EVA (ETILENVINILACETATO). LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA MARCA AMIKA PARA USAR POR GRAVEDAD Y EL SET AMIKA-PUMP SET VARIOLINE ENPLUS, ADICIONALMENTE CONTIENEN: UN FILTRO PARA BACTERIAS DE FIBRA DE VIDRIO CON ENLACES HIDROFOBOS, Y UNA VALVULA DE CAUCHO DE SILICONA. LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA MARCA APPLIX PARA USAR POR GRAVEDAD, SE COMPONEN PRINCIPALMENTE DE: PP (POLIPROPILENO), ABS (ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), SBC (COPOLIMERO DE ESTIRENO-BUTADIENO), PVC (CLORURO DE POLIVINIL), MABS (METILMETACRILATO-ACRILNITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), POM (COPOLIMERO ACETAL NATURAL), PS (POLIESTIRENO), EVA (ETILENVINILACETATO).
USOS:	PARA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTACIÓN ENTERAL CON O SIN AYUDA DE UNA BOMBA ENTERAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CADA BOLSA CONTIENE UN SET PARA NUTRICION ENTERAL. CAJA QUE CONTIENE 30 SETS PARA NUTRICIÓN ENTERAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

1.	AMIKA - PUMP SET TWO LINE EASYBAG	4. AMIKA - PUMP SET BAG SET	7. GRAVISET VARIOLINE, ENPLUS
2.	AMIKA - PUMP SET TWO LINE EASYBAG, ENPLUS	5. AMIKA - PUMP SET EASYBAG, ENPLUS	8. APPLIX GRAVITY SETBAG
3.	AMIKA - PUMP SET VARIOLINE COMFORT, ENLOCK, ENPLUS	6. AMIKA - PUMP SET VARIOLINE, ENPLUS	9. APPLIX HYDROBAG

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20079763
RADICACIÓN NO.:	2014087335
FECHA DE RADICACION:	17 07 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 17 DE JULIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2017034312 DE 18 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20079763 **RADICACIÓN:** 2017115567 **FECHA:** 14/08/2017
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2014DM-0011632 **VIGENCIA:**06/08/2024

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2014022161 DE 17 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011632 para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017115567 radicado el 14/08/2017 , el Doctor JAVIER DAVILA ROMERO , actuando en calidad de Representante legal de la empresa FRESENIUS KABI AG , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014022161 del 17/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011632 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL - SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA - AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE FABRICANTE SE ADICIONAN LOS SIGUIENTES FABRICANTES:

FRESENIUS KABI (Nanchang) CO., Ltd. CON DOMICILIO EN Qin Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone 330013 Nanchang, Jiangxi Province - People's Republic of China

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

RESOLUCION No. 2017034312 DE 18 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

CLINICO MEDICAL Sp. z o.o. CON DOMICILO EN Blonie k / Wroclawia ul. Roberta Kocha 1 55-330 BLONIE/MIEKINIA – POLONIA

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR QUEDANDO FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN LA AV. CRA 7 No. 155 C 20 NORTH POINT TORRE E PISO 40 BOGOTÁ – COLOMBIA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR SE EXCLUYE EL ACONDICIONADOR

SOLUCIONES LOGISTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S Con Domicilio en KILOMETRO 7 NO. 10-3 Bogotá – Funza

ADICION DE ACONDICIONADOR SE ADICIONAN LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES:

FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN EL KM 7.5 No. 13-43 AUTOPISTA MEDELLIN CELTA TRADE PARK BODEGA 22 COTA – CUNDINAMARCA

ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. CON DOMICILIO EN LA CALLE 65 BIS No. 88 - 84 ALAMOS NORTE. BOGOTÁ – COLOMBIA

BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN EL PARQUE LOGICA II KILOMETRO 6.1 AUTOPISTA MEDELLIN VEREDA LA PUNTA. TENJO – CUNDINAMARCA

ADICION DE REFERENCIAS SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

10. AMIKA PUMP SET EASYBAG, ENFIT UNIVERSAL
11. AMIKA PUMP SET BAG ENFIT UNIVERSAL
12. GRAVISET EASYBAG, ENFIT UNIVERSAL
13. GRAVISET VARIOLINE ENPLUS ENFIT UNIVERSAL
14. GRAVISET EASYBAG WITH COVER, ENFIT UNIVERSAL
15. AMIKA EASYBAG, ENFIT
16. AMIKA VARIOLINE, ENFIT
17. AMIKA TWOLINE EASYBAG, ENFIT
18. AMIKA VARIOLINE COMFORT, ENFIT
19. AMIKA EASYBAG MOBILE, ENFIT
20. GRAVISET EASYBAG, ENFIT
21. GRAVISET VARIOLINE, ENFIT
22. GRAVISET EASYBAG WITH COVER, ENFIT
23. AMIKA PUMP SET TWOLINE EASY BAG EN FIT UNIVERSAL
24. AMIKA PUMP SET VARIOLINE COMFORT, ENFIT UNIVERSAL
25. AMIKA PUMP SET EASYBAG MOBILE, ENFIT UNIVERSAL
26. AMIKA PUMP SET BAG EN FIT UNIVERSAL
27. AMIKA PUMP SET BAG MOBILE, ENFIT UNIVERSAL
28. GRAVISET BAG, ENFIT UNIVERSAL
29. AMIKA BAG, ENFIT

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

RESOLUCION No. 2017034312 DE 18 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

30. AMIKA BAG MOBILE, ENFIT
31. GRAVISET BAG, ENFIT

CAMBIO DE ETIQUETAS SE APRUEBAN LOS SIGUIENTES CAMBIOS EN LAS ETIQUETAS:

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR EN LAS ETIQUETAS - FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN LA AV. CRA 7 NO. 155 C 20 NORTH POINT TORRE E PISO 40 BOGOTÁ - COLOMBIA - Y ETIQUETAS PARA LAS NUEVAS REFERENCIAS Y LOS NUEVOS FABRICANTES.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Agosto 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: asalgadoa

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.18 [illegible]:36:12 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 _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 20 SEP 2017 Hora 10 55

Notificado _____

Notificador _____