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

RESOLUCIÓN No. 2023031471 de 13 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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:	JERINGAS IV-JERINGAS PARA ADMINISTRACIÓN IV DE LÍQUIDOS,
MARCA:	FREKA / KABI / Fresenius / ProNeo / Injectomat
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027295
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE:	GBUK GROUP LTD. con domicilio en REINO UNIDO; FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA; ZHEJIANG LOOKLIFE EYEWEAR TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA. CLINICO MEDICAL SP. Z.O.O. con domicilio en POLONIA JIANGSU KANGBAO MEDICAL EQUIPMENT CO,. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR:	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Embolo	Polipropileno Transperente Bomed
Barril	Polipropileno Transperente Bomed + Colorante Naranja
Tapón	Polisoprene Ruber, Libre de Látex
Cánula con Cap	Polipropileno Transperente - Aguja SUS304-PoliDimetilsolixane
Lubricante	Silicona Líquida

USOS: JERINGAS PARA ADMINISTRACIÓN IV DE LÍQUIDOS SE UTILIZA PARA LA TERAPIA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA

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

RESOLUCIÓN No. 2023031471 de 13 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

ES UNA DE LAS MEDIDAS TERAPÉUTICAS MÁS IMPORTANTES EN LA ATENCIÓN MÉDICA HOSPITALARIA Y AMBULATORIA, ASÍ COMO EN LA ATENCIÓN QUIRÚRGICA. LAS JERINGAS INYECTABLES SE UTILIZAN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LÍQUIDOS PARENTERALES Y MEDICAMENTOS POR INFUSIÓN DE JERINGA A TRAVÉS DE LA VÍA IV (INTRAVENOSA).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Embalaje Unitario Completo de cada Referencia de Jeringas para Administración IV. Empaque por 1 unid; 10 unid; 30 unid; 50 unid; 60 unid; 80 unid; 100 unid; 240 unid; 480 unid; 600 unid; 720 unid.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
7981402	Freka® Cap ENFit Sterile / ProNeo (30x1)
9000784	Freka® Connect 10 mL ENFit / ProNeo (100x1)
9000784S	Freka® Connect ENFit / ProNeo 10 mL (30x1)
9000784XS	Freka® Connect 10 mL ENFit / ProNeo (10x1)
9000785	Freka® Connect 20 mL ENFit / ProNeo (100x1)
9000785S	Freka® Connect 20 mL ENFit / ProNeo (30x1)
9000785XS	Freka® Connect 20 mL ENFit / ProNeo (10x1)
9000786	Freka® Connect 60 mL ENFit / ProNeo (50x1)
9000786S	Freka® Connect 60 mL ENFit / ProNeo (30x1)
9000786XS	Freka® Connect 60 mL ENFit / ProNeo (10x1)
9000787	Freka® Connect 100 mL ENFit / ProNeo (30x1)
7981403	Freka® Cap ENFit / ProNeo
M93000000	Injectomat® Syringe 50 mL with cannula
M93000010	Injectomat® Syringe 50 mL without cannula
M93000020	Injectomat® Syringe 50 mL opaque with cannula

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20257995
RADICACIÓN No.: 20231175036
FECHA DE RADICACION: 4/07/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023031471 de 13 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

ARTICULO 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 13 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: , Técnico: hpinzonr

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

RESOLUCION No. 2023038042 DEL 18 de Agosto de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora (E) Técnica 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.y Decreto 582 de 2017 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 20257995 **RADICACIÓN:** 20231200774
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027295 **VIGENCIA:** 13/07/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023031471 del 13 de julio de 2023 el INVIMA concedió el registro sanitario No INVIMA 2023DM-0027295 por diez (10) años para el producto JERINGAS IV-JERINGAS PARA ADMINISTRACIÓN IV DE LÍQUIDOS, MARCA: FREKA / KABI / Fresenius / ProNeo / Injectomat, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANI.

Que, mediante escrito N. 20231200774 del 28 de julio del 2023, el doctor JUAN CARLOS BRACHT actuando en calidad de Apoderada de la empresa: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S solicita la corrección de la Resolución N. 2023031471 de 13 de julio de 2023, Solícita se corrija, uno de los fabricantes en su nombre.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se encontró que le asiste la razón al interesado y se procede a corregir en el artículo primero el nombre del fabricante.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2023031471 de 13 de julio de 2023 En el sentido modificar el nombre del fabricante, quedando así:

FABRICANTE: *ZHEJIANG LONGDE PHARMACEUTICAL CO., LTD con domicilio en CHINA*

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023052829 de 8 de Noviembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20257995 **RADICACIÓN:** 20231247709 **FECHA:** 19/09/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027295 **VIGENCIA:** 13/07/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023031471 del 13 de julio de 2023 el INVIMA concedió el registro sanitario No INVIMA 2023DM-0027295 por diez (10) años para el producto JERINGAS IV-JERINGAS PARA ADMINISTRACIÓN IV DE LÍQUIDOS, MARCA: FREKA / KABI / Fresenius / ProNeo / Injectomat, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA

Que mediante Resolución No 2023038042 18 de Agosto de 2023, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2023031471 de 13 de julio de 2023, En el sentido modificar el nombre del fabricante

Que mediante escrito número 20231247709 radicado el 19/09/2023, el Doctor(a) JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de APODERADO de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL 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 parcialmente, favorable para la expedición de esta modificación.

Que verificada la información actualmente aprobada en el expediente en relación con el USO previsto y actualmente aprobado como *"JERINGAS PARA ADMINISTRACIÓN IV DE LÍQUIDOS SE UTILIZA PARA LA TERAPIA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA ES UNA DE LAS MEDIDAS TERAPÉUTICAS MÁS IMPORTANTES EN LA ATENCIÓN MÉDICA HOSPITALARIA Y AMBULATORIA, ASÍ COMO EN LA ATENCIÓN QUIRÚRGICA. LAS JERINGAS INYECTABLES SE UTILIZAN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LÍQUIDOS PARENTERALES Y MEDICAMENTOS POR INFUSIÓN DE JERINGA A TRAVÉS DE LA VÍA IV (INTRAVENOSA*)." La administración no considera procedente acceder a la adición de nuevas indicaciones de uso puesto que para esto deberá tramitar un nuevo Registro sanitario por considerar que se debe realizar una evaluación técnico legal en la que se evidencie que el dispositivo cumple con lo establecido en el Artículo 30 Decreto 4725 de 2005 modificado por el Artículo 2 del Decreto 582 de 2017 el cual indica;

> *(…)*
> ***Artículo 2°.*** *Sustitúyase el artículo 30 del Decreto número 4725 de 2005, el cual quedará así:*
>
> *"**Artículo 30. Procedimiento para la modificación automática de los registros sanitarios y permisos de comercialización de dispositivos médicos.** Las solicitudes de modificación de los registros sanitarios de y permisos de comercialización de los dispositivos médicos presentados al Invima se surtirán de manera automática, teniendo en cuenta para su expedición el plazo previsto en el literal b) del artículo 22 del presente decreto y con*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCION No. 2023052829 de 8 de Noviembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

> *revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles en la normativa sobre la materia.*
>
> *El Invima podrá aprobar modificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos y permisos de comercialización, cuando el solicitante demuestre que se trata de un cambio que no afecte la seguridad y efectividad del dispositivo médico o equipo biomédico.*
>
> *Para el efecto, el interesado debe diligenciar la respectiva solicitud en el formato que defina el Invima, adjuntando los respectivos documentos técnicos y/o legales que sustenten la modificación.*
>
> ***Parágrafo.** Los registros sanitarios y permisos de comercialización no podrán ser modificados cuando se presente un cambio significativo en el dispositivo médico que pueda afectar la seguridad y efectividad del mismo o cuando la modificación implique cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura".*
> *(…)* (Subrayado fuera de texto).

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023031471 del 13 de julio de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0027295 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto JERINGAS IV-JERINGAS PARA ADMINISTRACIÓN IV DE LÍQUIDOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIA:

9000787XS. Freka® Connect 100 mL ENFit / ProNeo (10x1)

ARTICULO SEGUNDO: **NEGAR** la solicitud de **ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS,** por las razones expuesta en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023052829 de 8 de Noviembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia