

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

### RESOLUCIÓN No. 2021001171 DE 19 de Enero de 2021 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

#### **ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20201128291 de fecha 27 de julio de 2020 el Doctor Enrique José Arboleda Perdomo actuando en calidad de Representante legal de la Sociedad HB SUPPLIER S.A. con domicilio en Bogotá solicito Registro Sanitario para el producto: Sondas y Accesorios con Enfit para Nutrición Enteral.

Que mediante Auto No. 2020010819 de fecha 10 de Septiembre de 2020, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Allegar formulario único de inscripción con el nombre comercial del producto que aparece en el Certificado de venta libre, etiquetas de fabricantes e insertos, puesto que en el allegado actualmente el nombre del producto y el nombre genérico están truncados de casillas ya que, en lo descrito en el formulario de inscripción, el nombre genérico aparece en la casilla de nombre del producto y el nombre del producto dado por el fabricante aparece en la casilla de nombre genérico. Lo anterior, por cuanto en lo descrito en el Certificado de venta libre (folios 15-18) y etiquetas (folios 97...) del fabricante corresponde al nombre del producto dado por el fabricante, y es el que actualmente se detalla en el formulario allegado. Si bien se allega una declaración del fabricante en el folio 62, donde se declara que el nombre del producto es el nombre genérico, es confuso ya que en el folio 71 se allega otra declaración del fabricante con la designación del producto como aparece en el Certificado de venta libre y etiquetas de fábrica. Adicionalmente, se parte de la definición descrita en el ABC de Dispositivos médicos que dice: (...) Es el nombre del producto: (...) Es el nombre con el que se va a comercializar el producto (...). Lo anterior de conformidad con el artículo 18 del decreto 4725 del 2005.
- Allegar el desarrollo completo de los estudios que corresponden a la validación de la vida útil de 59 meses, ya que lo allegado hace referencia a documentos técnicos internos de la compañía y aun documento aportado en español, pero no el estudio completo, por tanto, no cumple con el literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante radicado No. 20201189110 de fecha 15/10/2020 el Doctor Enrique José Arboleda Perdomo actuando en calidad de Representante legal de la Sociedad HB SUPPLIER S.A. con domicilio en Bogotá allegó respuesta al Auto No. 2020010819 de fecha 10 de Septiembre de 2020.

#### **CONSIDERANDO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por le Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

#### **RESUELVE**

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: DISPOSITIVOS MEDICOS NO ACTIVOS Y NO IMPLANTABLES PARA

NUTRICION-SONDAS Y ACCESORIOS PARA NUTRICION ENTERAL

MARCA\_ CAIR™ / NUTRICAIR® / Enfit™ REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0022822

TIPO DE REGISTRO:

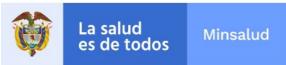
INVIMA 2021DM-0022822
IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): HB SUPPLIER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): CAIR LGL con domicilio en FRANCIA

IMPORTADOR(ÉS): HB SUPPLIER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

invimo Intuita de Viglanda de



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

### RESOLUCIÓN No. 2021001171 DE 19 de Enero de 2021 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES): H&C LOGISTIC SERVICE S.A.S. con domicilio en MOSQUERA -

CUNDINAMARCA; HB SUPPLIER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN: POLICLORURO DE VINILO PVC 100, POLIURETANO PU 100, POLIPROPILENO

DE ALTA DENSIDAD PPHD 100, ABS EN LOS CONECTORES 100

USOS: LAS SONDAS DE NUTRICIÓN ENTERAL NUTRICAIR (GÁSTRICAS,

DUODENALES Y YEYUNALES) CON ENFIT SON DISPOSITIVOS MÉDICOS DESTINADAS A LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES ENTERALES PARA LA HIDRATACIÓN, ALIMENTACIÓN Y/O ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS POR VÍA ENTERAL, A CORTO O MEDIO PLAZO, PARA LAS POBLACIONES DE PACIENTES DE NEONATOLOGÍA, PEDIATRÍA Y ADULTOS. VIENEN CON EMPALME ENFIT PARA SU ACOPLE A SISTEMA DE GRAVEDAD O BOMBA DE INFUSIÓN. ACCESORIOS PARA SONDAS ENTERALES CON ENFIT. SON

DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÉRILES DESECHABLES.

PRESENTACIONES

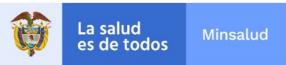
COMERCIALES: EMBALAJE UNITARIO COMPLETO DE CADA REFERENCIA DE LAS SONDAS,

ACCESORIOS, NUTRICIÓN ENTERAL CON SUS LÍNEAS DE EXTENSIÓN., EMBALAJE UNITARIO. CAJA POR 10 UNIDADES, 15 UNIDADES, 20 UNIDADES, 25 UNIDADES, 40 UNIDADES, 50 UNIDADES, 60 UNIDADES, 75

UNIDADES,

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Referencia	Descripción
Sondas de Alimentación Enteral con ENFit para Adultos	NCE088AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH08 L=80cm
	NCE106AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH06 L=110cm
	NCE108AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH08 L=110cm
	NCE110AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH10 L=110cm
	NCE112AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH12 L=110cm
	NCE114AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH14 L=110cm
	NCE116AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH16 L=110cm
	NCE118AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH18 L=110cm
	NCE120AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH20 L=110cm



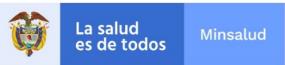
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

## RESOLUCIÓN No. 2021001171 DE 19 de Enero de 2021 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Referencia	Descripción
	NCE206AU	Enteral nasodudenal NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+Weight CH06 L=110cm
	NCE208AU	Enteral nasodudena NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+Weight CH08 L=110cm
	NCE210AU	Enteral nasoduodenal NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+Weight CH10 L=110cm
	NCE212AU	Enteral nasoduodenal NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+Weight CH12 L=110cm
	NCE214AU	Enteral nasoduodenal NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+Weight CH14 L=110cm
	NCE506AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH06 L=130cm
	NCE508AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH08 L=130cm
	NCE510AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH10 L=130cm
	NCE512AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH12 L=130cm
	NCE514AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH14 L=130cm
	NCE516AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH16 L=130cm
	NCE518AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH18 L=130cm
	NCE520AU	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU CH20 L=130cm
	NCE106G	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+ Guide CH06 L=110cm
	NCE108G	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+ Guide CH08 L=110cm
	NCE110G	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+ Guide CH10 L=110cm





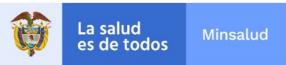
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

# RESOLUCIÓN No. 2021001171 DE 19 de Enero de 2021 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Referencia	Descripción
	NCE112G	Enteral nasogastric NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide CH12 L=110cm
	NCE114G	Enteral nasogastric NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide CH14 L=110cm
	NCE116G	Enteral nasogastric NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
	NCE206G	Guide CH16 L=110cm  Enteral nasoduodenal NUTRICAIR
	NCE200G	adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide Wire+Weight CH06
		L=110cm
	NCE208G	Enteral nasoduodenal NUTRICAIR
	11022000	adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide Wire+Weight CH08
		L=110cm
	NCE208NG	Enteral nasoduodenal NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide Wire+Weight CH08
		L=110cm
	NCE210G	Enteral nasoduodenal NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide Wire+Weight CH10
	NOTOTONIO	L=110cm
	NCE210NG	Enteral nasoduodenal NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+ Guide Wire+Weight CH10
		L=110cm
	NCE212G	Enteral nasoduodenal NUTRICAIR
	11022120	adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide Wire+Weight CH12
		L=110cm
	NCE212NG	Enteral nasoduodenal NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide Wire+Weight CH12
		L=110cm
	NCE214G	Enteral nasoduodenal NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide Wire+Weight CH14 L=110cm
	NCE306G	Enteral nasojejunal NUTRICAIR
	INCESUOG	adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide Wire+Weight CH06
		L=130cm
	NCE306NG	Enteral nasojejunal NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide Wire+Weight CH06
		L=130cm
	NCE308G	Enteral nasojejunal NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide Wire+Weight CH08
		Página





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

# RESOLUCIÓN No. 2021001171 DE 19 de Enero de 2021 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Referencia	Descripción
		L=130cm
	NCE310G	Enteral nasojejunal NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide Wire+Weight CH10
		L=130cm
	NCE312G	Enteral nasojejunal NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide Wire+Weight CH12
	NOTOLIO	L=130cm
	NCE314G	Enteral nasojejunal NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide Wire+Weight CH14
	NOFFOCO	L=130cm
	NCE506G	Enteral nasogastric NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
	NOTEGOO	Guide CH06 L=130cm
	NCE508G	Enteral nasogastric NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
	NOTEONIO	Guide CH08 L=130cm
	NCE508NG	Enteral nasogastric NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
	NCE510G	Guide CH08 L=130cm
	NCESTOG	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide CH10 L=130cm
	NCE510NG	Enteral nasogastric NUTRICAIR
	NOLSTONG	adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide CH10 L=130cm
	NCE512G	Enteral nasogastric NUTRICAIR
	NGES12G	adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide CH12 L=130cm
	NCE512NG	Enteral nasogastric NUTRICAIR
	1.02012110	adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide CH12 L=130cm
	NCE514G	Enteral nasogastric NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide CH14 L=130cm
	NCE516G	Enteral nasogastric NUTRICAIR
		adult tubes with ENFit, in PU+
		Guide CH16 L=130cm
Sondas de	NCE04PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics:
Alimentación Enteral		enteral feeding tube ENFit PU
con ENFit para		CH04, L=40cm
Pediatria en	NCE100GU	Guidewire for Enteral feeding
Poliuretano		L=110 cm
	NCE300GU	Guidewire for Enteral feeding
		L=130 cm
	NCE05PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics:
		enteral feeding tube ENFit PU





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

# RESOLUCIÓN No. 2021001171 DE 19 de Enero de 2021 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Referencia	Descripción
		CH05, L=50cm
	NCE06PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics: enteral feeding tube ENFit PU
		CH06, L=50cm
	NCE088PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics:
		enteral feeding tube ENFit PU CH08, L=80cm
		·
	NCE08PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics: enteral feeding tube ENFit PU
		CH08, L=50cm
	NCE104PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics:
		enteral feeding tube ENFit PU CH04, L=125cm
	NCE105PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics:
		enteral feeding tube ENFit PU CH05, L=125cm
	NCE106PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics:
		enteral feeding tube ENFit PU
	NCE108PU	CH06, L=125cm NUTRICAIR neonat/Pediatrics:
	1.02.03.0	enteral feeding tube ENFit PU
	NCE10PU	CH08, L=125cm NUTRICAIR neonat/Pediatrics:
	NCETOPO	enteral feeding tube ENFit PU
		CH10, L=50cm
	NCE110PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics: enteral feeding tube ENFit PU
		CH10, L=125cm
	NCE306PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics:
		enteral feeding tube ENFit PU CH06, L=110cm
	NCE308PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics:
		enteral feeding tube ENFit PU CH08, L=110cm
	NCE310PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics:
		enteral feeding tube ENFit PU
	NCE312PU	CH10, L=110cm NUTRICAIR neonat/Pediatrics:
	NOLUIZE U	enteral feeding tube ENFit PU
		CH12, L=110cm

 VIDA UTIL:
 59 MESES

 EXPEDIENTE No.:
 20186110

 RADICACIÓN No.:
 20201128291

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas de fabricante e importador presentadas en el radicado 20201128291.

**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 INVIMA, dentro de los DIEZ (10)

Página 6 de 7





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

## RESOLUCIÓN No. 2021001171 DE 19 de Enero de 2021 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

#### **COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Enero de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ccruzf Revisó: cordina\_varios

