



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 solicitó 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 descriptivo del tipo de dispositivo médico. (...) y de igual manera se aplica la definición para 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.*
2. *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 el 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: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HB SUPPLIER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CAIR LGL con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES): HB SUPPLIER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.



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



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 nasodudena 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



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+ Guide CH16 L=110cm
	NCE206G	Enteral nasoduodenal NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+ Guide Wire+Weight CH06 L=110cm
	NCE208G	Enteral nasoduodenal NUTRICAIR 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 L=110cm
	NCE210NG	Enteral nasoduodenal NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+ Guide Wire+Weight CH10 L=110cm
	NCE212G	Enteral nasoduodenal NUTRICAIR 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 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



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 nasojunal NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+ Guide Wire+Weight CH10 L=130cm
	NCE312G	Enteral nasojunal NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+ Guide Wire+Weight CH12 L=130cm
	NCE314G	Enteral nasojunal NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+ Guide Wire+Weight CH14 L=130cm
	NCE506G	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+ Guide CH06 L=130cm
	NCE508G	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+ Guide CH08 L=130cm
	NCE508NG	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+ Guide CH08 L=130cm
	NCE510G	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+ Guide CH10 L=130cm
	NCE510NG	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+ Guide CH10 L=130cm
	NCE512G	Enteral nasogastric NUTRICAIR adult tubes with ENFit, in PU+ Guide CH12 L=130cm
	NCE512NG	Enteral nasogastric NUTRICAIR 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 Alimentación Enteral con ENFit para Pediatría en Poliuretano	NCE04PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics: enteral feeding tube ENFit PU CH04, L=40cm
	NCE100GU	Guidewire for Enteral feeding L=110 cm
	NCE300GU	Guidewire for Enteral feeding L=130 cm
	NCE05PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics: enteral feeding tube ENFit PU



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 CH06, L=125cm
	NCE108PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics: enteral feeding tube ENFit PU CH08, L=125cm
	NCE10PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics: 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 CH10, L=110cm
	NCE312PU	NUTRICAIR neonat/Pediatrics: 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)



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

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