

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

RESOLUCIÓN No. 2021049645 DE 5 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011041851 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2011DM-0008137 PARA EL PRODUCTO SET PARA NUTRICIÓN ENTERAL FREEGO CON TAPA ROSCA - SET PARA NUTRICIÓN ENTERAL FREEGO CON BOLSA DE 500ML Y CORTA FOIL - SET PARA NUTRICIÓN ENTERAL FREEGO CON BOLSA DE 1,2L Y CORTA FOIL - SETS DE NUTRICIÓN ENTERAL FREEGO PARA USO CON BOMBAS FREEGO A FAVOR ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20211201201 DE FECHA 01/10/2021, EL SEÑOR FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2011DM-0008137 PARA EL PRODUCTO SET DE NUTRICIÓN ENTERAL PARA USO CON BOMBAS FREEGO, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: SET DE NUTRICIÓN ENTERAL PARA USO CON BOMBAS FREEGO, MARCA(S): FREEGO REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0008137-R1 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. FABRICANTE(S): ABBOTT IRLANDA CON DOMICILIO EN IRLANDA IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA COFRADIA PERTENECIENTE A OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPENMARKET LTDA. CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO RIESGO: IIA COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
REF. S790: Tubuladura, tapa rosca, puerto de medicación y conector	El dispositivo esta conformado por varias piezas. La tubuladura es pvc libres de latex y de DEHP (DI(2-dietilexilftalato) . Tapa rosca y conector en acrilonitrilo butadieno estireno o ABS (por sus siglas en inglés).Puerto de medicación en policarbonato/ hdpe.
REF. S800: Tubuladura, tapa rosca, puerto de medicación , conector y bolsa para alojar la alimentación de 0.5 L	El dispositivo esta conformado por varias piezas. La tubuladura es pvc libres de latex y de DEHP (DI(2-dietilexilftalato) . Tapa rosca y conector en acrilonitrilo butadieno estireno o ABS (por sus siglas en inglés).Puerto de medicación en policarbonato/ hdpe.

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

RESOLUCIÓN No. 2021049645 DE 5 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Bolsa de alimentación en PVC
REF. S810: Tubuladura, puerto de medicación, conector y bolsa para alojar la alimentación de 1.5 L	El dispositivo esta conformado por varias piezas. La tubuladura es pvc libres de latex y de DEHP (DI(2-dietilexilftalato) . Tapa rosca y conector en acrilonitrilo butadieno estireno o ABS (por sus siglas en inglés).Puerto de medicación en policarbonato/ hdpe. Bolsa en PVC

USOS: LOS DISPOSITIVOS ESTÁN DESTINADOS A ALOJAR Y/O TRANSPORTAR NUTRICIÓN ENTERAL MEDIANTE ENSAMBLE A UNA BOMBA FREEGO Y MEDIANTE CONEXIÓN A UN TUBO O SONDA HACER ENTREGA DE LA NUTRICIÓN AL PACIENTE. NINGUNA PARTE DE ESTOS DISPOSITIVOS TIENE CONTACTO DIRECTO CON EL PACIENTE. ESTÁN CONFORMADOS PRINCIPALMENTE POR VARIAS PIEZAS A BASE DE PVC LIBRE DE LÁTEX Y DE DEHP (DI(2-ETILHEXIL FTALATO)).

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

KIT UNIDAD SET PARA NUTRICION ENTERAL FREEGO CON TAPAROSCA (REF: S790) MÁS UNIDAD PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock (Reg. San: INVIMA 2017DM-0016918);
KIT UNIDAD SET PARA NUTRICION ENTERAL FREEGO CON BOLSA DE 1.5L. (REF: S810) MÁS UNIDAD PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock (Reg. San: INVIMA 2017DM-0016918)
PRESENTACIONES SIN VALOR COMERCIAL: S790 (FREEGO SET TAPAROSCA CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR)- S810 (FREEGO SET BOLSA DE 1.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR); S550 (adaptador universal);
KIT UNIDAD SET PARA NUTRICION ENTERAL FREEGO CON TAPAROSCA (REF: S790) MÁS UNIDAD PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock ; KIT UNIDAD SET PARA NUTRICION ENTERAL FREEGO CON BOLSA DE 1.5L. (REF: S810) MÁS UNIDAD PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock
KIT UNIDAD SET PARA NUTRICION ENTERAL FREEGO CON BOLSA DE 500ML (REF: S800) MÁS UNIDAD PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock –
KIT UNIDAD SET PARA NUTRICION ENTERAL FREEGO CON BOLSA DE 500ML (REF: S800) MÁS UNIDAD PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock (Reg. San: INVIMA 2017DM-0016918)
S800 (FREEGO SET BOLSA DE 0.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR)
BOLSA CON UNIDAD FREEGO SET TAPAROSCA CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR- REF S790
BOLSA CON UNIDAD FREEGO SET CON BOLSA ALIMENTACION DE 1.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR- REF S 810
BOLSA CON UNIDAD FREEGO SET CON BOLSA ALIMENTACION DE 0.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR REF S800

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

RESOLUCIÓN No. 2021049645 DE 5 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia						Descripción
S790						(FREEGO SET TAPAROSCA CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR)
S800						FREEGO SET BOLSA DE 0.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR
S810						FREEGO SET BOLSA DE 1.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR);

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20041039
RADICACIÓN: 20211201201
FECHA DE RADICACIÓN: 01/10/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO INVIMA 2011DM-0008137

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS,TÉCNICO:JGILV, REVISÓ:CORDINA_VARIOS