



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2011041851 DE 31 de Octubre de 2011

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

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 Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

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
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2011DM-0008137
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT IRLANDA CON DOMICILIO EN IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ESTÁN CONFORMADOS PRINCIPALMENTE POR VARIAS PIEZAS A BASE DE PVC LIBRE DE LÁTEX Y DE DEHP (DI(2-ETILHEXIL FTALATO).
USOS:	LOS DISPOSITIVOS DE LAS TRES REFERENCIAS ESTÁN DESTINADOS A ALOJAR Y/O TRANSPORTAR NUTRICIÓN ENTERAL MEDIANTE ENSAMBLE A UNA BOMBA FREEGO (O POR ACCIÓN DE LA GRAVEDAD) 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:	SET PARA NUTRICIÓN ENTERAL FREEGO CON TAPA ROSCA. REFERENCIA S 300, SET PARA NUTRICIÓN ENTERAL FREEGO CON BOLSA DE 500 ML Y CORTA FOIL. REFERENCIA S 330, SET PARA NUTRICIÓN ENTERAL FREEGO CON BOLSA DE 1,2L Y CORTA FOIL. REFERENCIA S 350
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: S300 - S330 - S350
VIDA ÚTIL:	12 MESES.
EXPEDIENTE NO.:	20041039
RADICACIÓN NO.:	2011127085
FECHA DE RADICACION:	31/10/2011

11 NOV 2021

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) 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.

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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Octubre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2012025322 DE 29 de Agosto de 2012**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20041039**RADICACIÓN:** 2012074480**FECHA:** 29/06/2012**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2011DM-0008137**VIGENCIA:** 11/11/2021**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2011041851 de 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 BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2012074480 radicado el 29/06/2012, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de REALIZAR ADICION DE REFERENCIA Y AMPLIACION DE VIDA UTIL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0008137 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. 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 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de AUTORIZAR:

- ADICION DE LA REFERENCIA SET PARA NUTRICION ENTERAL FREEGO CON BOLSA DE 1.5L. REFERENCIA S500.
- AMPLIACION DE VIDA UTIL DE 12 MESES QUEDANDO EN 36 MESES

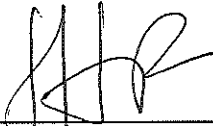
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los 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 29 de Agosto de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2013006990 DE 18 de Marzo de 2013

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

EXPEDIENTE: 20041039

RADICACIÓN: 2013007146

FECHA: 25/01/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008137

VIGENCIA: 11/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2011041851 de fecha 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 BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante resolución No. 2012025322 de fecha 29 de Agosto de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 en el sentido de ADICIONAR REFERENCIA Y AMPLIACION DE VIDA UTIL.

Que mediante escrito número 2013007146 radicado el 25/01/2013, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de APODERADO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Obtener Autorización para: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0008137 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTÁ - D.C. 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 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **AUTORIZAR:**

- **ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS:** S665 FreeGo Enteral Feeding Set with Screwcap, EN Lock/Oral Stopcock And EN Lock Universal Adapter; S680 FreeGo Enteral Feeding Set with 1.5 Top-Fill Bag, EN Lock/Oral Stopcock and EN Lock Universal Adapter; S685 FreeGo Enteral Ambulatory Feeding Set with 500mL Bag, Foil cutter, EN Lock/Oral Stopcock and EN Lock Universal Adapter y S695 FreeGo Enteral Ambulatory Feeding Set with 1200mL Bag, Foil cutter, EN Lock/Oral Stopcock and EN Lock Universal Adapter.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Marzo de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo.500-03-1271

Vo.Bo.500-03-7602

Vo.Bo.500-03-1610

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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. 2015047289 DE 24 de Noviembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

EXPEDIENTE: 20041039

RADICACIÓN: 2015127178

FECHA: 25/09/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008137

VIGENCIA: 11/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011041851 de 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 BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2012025322 de 29 de Agosto de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 en el sentido de REALIZAR ADICION DE REFERENCIA Y AMPLIACION DE VIDA UTIL.

Que mediante Resolución No. 2013006990 del 18 de Marzo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante escrito número 2015127178 radicado el 25/09/2015, el Doctor Fernando Higuera, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0008137 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. 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 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

1. ADICIÓN DE REFERENCIAS:

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)

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2015047289 DE 24 de Noviembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

CONECTOR UNIVERSAL CON ADAPTADOR PLUS.

2. ADICIÓN DE ETIQUETAS:

SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS BAJO EL RADICADO No. 2015127178.

REFERENCIA: S790: ARTE S0215-00 JUNTO CON STICKER CON LOS DATOS DEL IMPORTADOR.

REFERENCIA S810: ARTE S0219-00 JUNTO CON STICKER CON LOS DATOS DEL IMPORTADOR

REFERENCIA CCONECTOR UNIVERSAL CON ADAPTADOR EN PLUS: ARTE S0095-01 JUNTO CON STICKER CON LOS DATOS DEL IMPORTADOR.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firma válida

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.25
12:00:30 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2016021769 DE 13 de Junio de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

Director General 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.

EXPEDIENTE: 20041039

RADICACIÓN: 2015158152

FECHA: 26/11/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008137

VIGENCIA: 11/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011041851 DE 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 BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2012025322 DE 29 de Agosto de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 en el sentido de REALIZAR ADICION DE REFERENCIA Y AMPLIACION DE VIDA UTIL.

Que mediante Resolución No.2013006990 del 18 de Marzo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Mediante Resolución No. 2015047289 DE 24 de Noviembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:1. ADICION DE REFERENCIAS, Y 2. ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 2015158152 de fecha 25/11/2015, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS Y ETIQUETAS.

Que mediante Auto No. 2016001692 de fecha 23 de Febrero de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre expedido a favor del fabricante que reposa en la base de datos de nuestra Dirección el cual es ABBOTT IRLANDA DIAGNOSTIC Y EL CVL allegado se emitió a favor de ABBOTT IRLANDA. Lo anterior teniendo en cuenta que para adicionar referencias debe allegar la información del fabricante que fue aprobado por nuestra Dirección, de lo contrario deberá adicionar a este ultimo como fabricante a través del tramite de modificación.

2. Allegar al catálogo del producto con traducción al español, toda vez que solo se evidencia con su idioma original."

Que mediante Radicado No. 2016040789 de fecha 31 de Marzo de 2016, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, en el sentido de aportar el catálogo del producto con su traducción al español, igualmente, dio cumplimiento al requerimiento solicitado en el numeral 1 del Auto No. 2016001692 de fecha 23 de Febrero de 2016, cumpliendo así con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia este Instituto,

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

RESOLUCION No. 2016021769 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

Director General 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011041851 del 31/10/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0008137 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. 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 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICION DE REFERENCIA: S800 (FREEGO SET BOLSA DE 0.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR)

ADICION DE ETIQUETA: REFERENCIA S800: ARTE S0217-00 JUNTO CON STICKER CON LOS DATOS DEL IMPORTADOR.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL 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 13 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

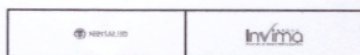


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: Ihernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.06.13
16:30:46 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2018001757 DE 19 de Enero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL 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 de 2017.

EXPEDIENTE: 20041039

RADICACIÓN: 2017191151

FECHA: 28/12/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008137

VIGENCIA: 11/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011041851 DE 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 BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2012025322 DE 29 de Agosto de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 en el sentido de REALIZAR ADICION DE REFERENCIA Y AMPLIACION DE VIDA UTIL.

Que mediante Resolución No.2013006990 del 18 de Marzo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Mediante Resolución No. 2015047289 DE 24 de Noviembre de 2015 el INVIMA modificó la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para: 1. ADICION DE REFERENCIAS, Y 2. ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016021769 de 13 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de ADICION DE REFERENCIA: S800 (FREEGO SET BOLSA DE 0.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR), ADICION DE ETIQUETA: REFERENCIA S800: ARTE S0217-00 JUNTO CON STICKER CON LOS DATOS DEL IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 2017191151 radicado el 28 de Diciembre de 2017, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ETIQUETAS Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

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 favorable para la expedición de esta modificación.

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.

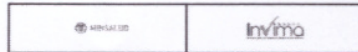
En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0008137 a favor de para el producto SET PARA NUTRICIÓN ENTERAL FREEGO CON TAPA ROSCA - SET PARA NUTRICIÓN ENTERAL FREEGO CON BOLSA

Página 1 de 2





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

RESOLUCION No. 2018001757 DE 19 de Enero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL 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 de 2017.

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 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE 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); 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)

CAMBIO DE ETIQUETAS PARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF S790: ARTE S0351-00 JUNTO CON STICKER DATOS DEL IMPORTADOR. REF S810: ARTE S0355-00 JUNTO CON STICKER DATOS DE IMPORTADOR. Allegadas con radicado No. 2017191151.

ADICIÓN DE ETIQUETAS PARA LAS NUEVAS PRESENTACIONES: KIT SET DE NUTRICIÓN FREEGO (REF S790) Y PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock: 30017991-R1/17. KIT SET DE NUTRICIÓN FREEGO (REF S810) Y PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock: 30017993-R1/17. KIT SET DE NUTRICIÓN FREEGO (REF S800) Y PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock: 30018002-R1/17. Allegadas con radicado No. 2017191151.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL 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 19 de Enero de 2018



Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.01.19
09:43:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: arojass, Técnico: yruedav

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2018039391 DE 12 de Septiembre de 2018
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20041039

RADICACIÓN: 20181178082

FECHA: 03/09/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008137

VIGENCIA: 11/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011041851 DE 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 BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2012025322 DE 29 de Agosto de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 en el sentido de REALIZAR ADICION DE REFERENCIA Y AMPLIACION DE VIDA UTIL.

Que mediante Resolución No.2013006990 del 18 de Marzo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Mediante Resolución No. 2015047289 DE 24 de Noviembre de 2015 el INVIMA modificó la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:1. ADICION DE REFERENCIAS, Y 2. ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016021769 de 13 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de ADICION DE REFERENCIA: S800 (FREEGO SET BOLSA DE 0.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR), ADICION DE ETIQUETA: REFERENCIA S800: ARTE S0217-00 JUNTO CON STICKER CON LOS DATOS DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018001757 DE 19 de Enero de 2018, modificó la Resolución No. 2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ETIQUETAS Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20181178082 radicado el 03/09/2018, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, 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 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 2011041851 del 31/10/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0008137 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. 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 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE: ABBOTT IRLANDA, Carbury Point, Finisklin Business & Technology Park. Sligo, Irlanda

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

RESOLUCION No. 2018039391 DE 12 de Septiembre de 2018
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL:

S805 (FREEGO SET BOLSA DE 1.0 L CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR)

PRESENTACIÓN EN KIT:

KIT UNIDAD SET PARA NUTRICION ENTERAL FREEGO CON BOLSA DE 1.0L (REF: S805) MÁS UNIDAD PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock .

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)

S800 (FREEGO SET BOLSA DE 0.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR)

S805 (FREEGO SET BOLSA DE 1.0 L CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR)

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 1.0L (REF: S805) MÁS UNIDAD PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock .

ADICIÓN DE ETIQUETAS:

REF S790: ARTE S0378-00 JUNTO CON STICKER DATOS DEL IMPORTADOR

REF S810: ARTE S0379-00 JUNTO CON STICKER DATOS DE IMPORTADOR.

REF S800: ARTE S0281-00 JUNTO CON STICKER DATOS DE IMPORTADOR.

KIT SET DE NUTRICIÓN FREEGO (REF S790) Y PACK ADAPTADORES ENFIT - ORAL / ENLOCK: 30017991-R2/18.

KIT SET DE NUTRICIÓN FREEGO (REF S810) Y PACK ADAPTADORES ENFIT - ORAL / ENLOCK: 30017993-R2/18.

KIT SET DE NUTRICIÓN FREEGO (REF S800) Y PACK ADAPTADORES ENFIT - ORAL / ENLOCK: 30018002-R2/18.

REF S805: ARTE S0380-00 JUNTO CON STICKER DATOS DE IMPORTADOR.

KIT SET DE NUTRICIÓN FREEGO (REF S805) Y PACK ADAPTADORES ENFIT - ORAL / ENLOCK.

Presentaciones Muestras Gratis: Se utilizarán las etiquetas ya aprobadas en el registro con la marcación en ink-jet "PRODUCTO SIN CARGO-PROHIBIDA SU VENTA"

ADICIÓN DE REFERENCIA:

S805 (FREEGO SET BOLSA DE 1.0 L CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR)

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

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

RESOLUCION No. 2018039391 DE 12 de Septiembre de 2018
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

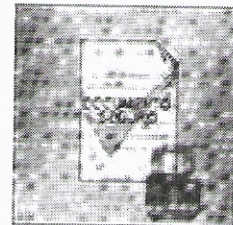
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 ante el Director 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 12 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.13
10:41:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019020842 DE 28 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20041039

RADICACIÓN: 20191090210

FECHA: 15/05/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008137

VIGENCIA: 11/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011041851 DE 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 Resolución No. 2012025322 DE 29 de Agosto de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 en el sentido de REALIZAR ADICION DE REFERENCIA Y AMPLIACION DE VIDA UTIL.

Que mediante Resolución No.2013006990 del 18 de Marzo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Mediante Resolución No. 2015047289 DE 24 de Noviembre de 2015 el INVIMA modificó la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:1. ADICION DE REFERENCIAS, Y 2. ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016021769 de 13 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de ADICION DE REFERENCIA: S800 (FREEGO SET BOLSA DE 0.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR), ADICION DE ETIQUETA: REFERENCIA S800: ARTE S0217-00 JUNTO CON STICKER CON LOS DATOS DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018001757 DE 19 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ETIQUETAS Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2018039391 del 12 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió modificación a la Resolución 2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2019002849 de 31 de Enero de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041851 DE 31 de Octubre de 2011 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20191090210 radicado el 15/05/2019, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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 favorable para la expedición de esta modificación.

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.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0008137 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. 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



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019020842 DE 28 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

FREEGO CON BOLSA DE 1.2L Y CORTA FOIL - SETS DE NUTRICIÓN ENTERAL FREEGO PARA USO CON BOMBAS FREEGO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO: Presentaciones "Sin valor comercial": Se utilizarán las etiquetas ya aprobadas en el registro con la marcación en ink-jet" MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL – PROHIBIDA SU VENTA"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de 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 28 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

31 MAY 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.30
15:17:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 31/05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERMAN
HIGUERA R. identificado(a) con Cedula Ciudadanía N°
19236481 expedida en Bogotá, en calidad de
Doctor, con tarjeta Profesional N° 29-1127-19 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019020842 del 29-1127-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos InVIMA, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C.

Notificador:

Firma:

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - InVIMA

Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2019052011 DE 18 de Noviembre de 2019

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20041039

RADICACIÓN: 20191218917

FECHA: 07/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008137

VIGENCIA: 11/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011041851 DE 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 BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2012025322 DE 29 de Agosto de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 en el sentido de REALIZAR ADICION DE REFERENCIA Y AMPLIACION DE VIDA UTIL.

Que mediante Resolución No.2013006990 del 18 de Marzo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Mediante Resolución No. 2015047289 DE 24 de Noviembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:1. ADICION DE REFERENCIAS, Y 2. ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016021769 de 13 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de ADICION DE REFERENCIA: S800 (FREEGO SET BOLSA DE 0.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR), ADICION DE ETIQUETA: REFERENCIA S800: ARTE S0217-00 JUNTO CON STICKER CON LOS DATOS DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018001757 DE 19 de Enero de 2018, modificó la Resolución No. 2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ETIQUETAS Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2018039391 del 12 de Septiembre de 2018, el Invima concedió modificación a la Resolución 2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2019002849 de 31 de Enero de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041851 DE 31 de Octubre de 2011 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019020842 de 28 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041851 DE 31 de Octubre de 2011 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.



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

RESOLUCION No. 2019052011 DE 18 de Noviembre de 2019

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

Que mediante escrito número 20191218917 radicado el 07/11/2019, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR E IMPORTADOR, CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

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 favorable para la expedición de esta modificación.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011041851 de 31 de Octubre de 2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008137 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. 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 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, QUEDANDO:

ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

CAMBIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.
Con domicilio en Carrera 69 #. 21-63 Bodegas 6 Y 10. Bogotá, Colombia

ARTÍCULO SEGUNDO: 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



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

RESOLUCION No. 2019052011 DE 18 de Noviembre de 2019

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 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 18 de Noviembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.18
17:43:29 GMT
Razón: invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 19/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GERARDO
HIGUERA identificado(a) con Cedula Ciudadania N°
19236481 expedida en Bogotá, en calidad de
404021250, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019032071 del 18/11/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C.

19236481

Notificador:

Firma:

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 25 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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

RESOLUCION No. 2020025652 DE 5 de Agosto de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20041039

RADICACIÓN: 20201128644

FECHA: 27/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008137

VIGENCIA: 11/11/2021

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2011041851 DE 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 BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2012025322 DE 29 de Agosto de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 en el sentido de REALIZAR ADICION DE REFERENCIA Y AMPLIACION DE VIDA UTIL.

Que mediante Resolución No.2013006990 del 18 de Marzo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Mediante Resolución No. 2015047289 DE 24 de Noviembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2011041851 del 31/10/2011 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:1. ADICION DE REFERENCIAS, Y 2. ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016021769 de 13 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de ADICION DE REFERENCIA: S800 (FREEGO SET BOLSA DE 0.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR), ADICION DE ETIQUETA: REFERENCIA S800: ARTE S0217-00 JUNTO CON STICKER CON LOS DATOS DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018001757 DE 19 de Enero de 2018, modificó la Resolución No. 2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ETIQUETAS Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2018039391 del 12 de Septiembre de 2018, el Invima concedió modificación a la Resolución 2011041851 del 31/10/2011, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2019002849 de 31 de Enero de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041851 DE 31 de Octubre de 2011 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019020842 de 28 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041851 DE 31 de Octubre de 2011 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2019052011 DE 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041851 DE 31 de Octubre de 2011 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR E IMPORTADOR, CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201128644 radicado el 27/07/2020, el Doctor FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020025652 DE 5 de Agosto de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 favorable para la expedición de esta modificación.

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. 2011041851 del 31/10/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0008137 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. 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 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

OPEN MARKET LTDA COFRADA PERTENECIENTE A OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPENMARKET LTDA.

CON DOMICILIO EN KM 2.5 VIA SIBERIA MOSQUERA, BODEGA 1, PARQUE COFRADIA, FUNZA CUNDINAMARCA COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: 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 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 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 5 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: acastillor

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