



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. 2019032432 DE 30 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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 Resolución No. 016283 del 26 de Agosto de 1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003495, para el producto.

SHERWOOD EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION Y ACCESORIOS KANGAROO, Aa favor de KENDALL COLOMBIA S.A. con domicilio en SANTAFE DE BOGOTA D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008020253 de 24 de Julio de 2008 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al permiso de comercialización INVIMA2008EBC-0002096 - R1 para el producto BOMBAS DE ALIMENTACIÓN ENTERAL Y ACCESORIOS KENDAL, KANGAROO-KENDALL a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010010994 del 27 de Abril de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008020253 de 24 de Julio de 2008 en el sentido de autorizar la adición del domicilio del titular y del domicilio del importador.

Que mediante Resolución No. 2010014159 del 19 de Mayo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008020253 de 24 de Julio de 2008 en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2011013571 del 29 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008020253 de 24 de Julio de 2008 en el sentido de autorizar cambio de razón social del importador y del titular quedando así en ambos casos: Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca.

Que mediante Resolución No. 2011025222 de 12 de Julio de 2011 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No 2011013571 del 29 de Abril de 2011, en el sentido de corregir el nombre del importador.

Que mediante Resolución No. 2012006462 de 13 de Marzo de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008020253 del 24 de julio de 2008 en el sentido de autorizar cambio de razón social de los fabricantes, adición de fabricante legal, cambio de nombre del producto, y etiquetas.

Que mediante Resolución No.2013032284 de 30 de Octubre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2008020253 de 24 de Julio de 2008 en el sentido de aprobar la adición del fabricante Jabil Circuit Singapore pte. Ltd. Con domicilio en 620a Lorong 1 Toa Payoh, Tp2, Level 3 Singapore, Singapore 319762.

Que mediante Resolución No. 2014018748 de 20 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008020253 de 24 de Julio de 2008 en el sentido de aprobar cambio de domicilio del fabricante, adición de marca, adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017027027 de 05 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008020253 de 24 de Julio de 2008 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018009131 de 02 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008020253 de 24 de Julio de 2008 en el sentido de aprobar CAMBIAR DE TITULAR Y ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante radicado número 20181090765 de fecha 09 de Mayo de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC., solicitó Permiso de Comercialización para el producto BOMBAS DE ALIMENTACION ENTERAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS KANGAROO/ BOMBAS DE ALIMENTACIÓN ENTERAL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2019001664 de fecha 25 de Febrero de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Conforme al artículo 29 del decreto 4725 de 2005 allegar historial comercial del producto emitido por el fabricante, en el que indique si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto. Lo anterior se solicita por cuanto en el historial allegado solo relacionan los paises en los cuales se ha comercializado el producto y los recall y eventos adversos que se han presentado con el uso del mismo.

2. Allegar formulario corregido en el que se indique dentro del ítem de observaciones la vida útil del equipo y los accesorios que aplican (set, etc). Lo anterior se solicita por cuanto en el formulario de diligenciamiento se evidencia dentro del ítem de vida útil "Depende del producto" y dicha expresión no puede quedar incluida en el permiso de comercialización ya que la vida útil debe quedar específica.



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. 2019032432 DE 30 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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.

3. Teniendo en cuenta que mediante modificación No.2018030025 de 17 de Julio de 2018 se realizó cambio de razón social del importador, quedando MEDTRONIC COLOMBIA S.A., deberá allegar declaración expedida por el importador COVIDIEN COLOMBIA S.A, en el cual conste lo siguiente: que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación; las indicaciones y los usos del equipo biomédico; que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior; que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento; que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano, de acuerdo a lo establecido en el literal C, Artículo 24 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto la declaración en mención únicamente es emitida por el importador CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S y dicho documento debe ser emitido por cada uno de los importadores."

Que mediante escrito No. 20191073686 de fecha 22 de Abril de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC, allega respuesta al auto de requerimiento número 2019001664 de fecha 25 de Febrero de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de Renovación del Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de ésta Renovación de Permiso de Comercialización, por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2019001664 de fecha 25 de Febrero de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega historial comercial del equipo emitido por el fabricante, donde manifiesta que el producto a la fecha no ha presentado alertas sanitarias, se allega formulario corregido indica la vida útil del equipo y accesorios. Finalmente, el interesado manifiesta que las compañías Cardinal Health Colombia S.A.S y Cardinal Health LLC, no tienen relación comercial con las compañías MEDTRONIC COLOMBIA S.A ni COVIDIEN COLOMBIA S.A, razón por la cual no se da respuesta al punto 3 del requerimiento. En este sentido, se aporta formulario corregido del que se excluye a las empresas Covidien Colombia S.A. y Medtronic Latin America Inc Sucursal Colombia, y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	BOMBAS DE ALIMENTACION ENTERAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS KANGAROO/ BOMBAS DE ALIMENTACIÓN ENTERAL
MARCA(S):	KANGAROO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019EBC-0002096-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN IRELAND LIMITED con domicilio en IRLANDA; JABIL CIRCUIT SINGAPORE PTE. LTD. con domicilio en SINGAPUR; COVIDIEN LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING LLC con domicilio en CHINA; COVIDIEN con domicilio en MEXICO; JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.;
TIPO DE DISPOSITIVO	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO
SISTEMAS:	Iib
SUBSISTEMAS:	ELECTRICOS, ELECTRONICOS
USOS:	ENSAMBLE DEL TUBO SUPERIOR CON VÁLVULA DE ALIMENTACIÓN O ALIMENTACIÓN/LAVADO. CAMARA DE GOTEÓ. ENSAMBLE DE TUBO INFERIOR. BOLSAS DE ALIMENTACIÓN Y LAVADO. ARANDELA PROXIMAL. BURETE Y BURETE DE RECERTIFICACIÓN. CONTENEDOR RIGIDO ARANDELA DE SEGURIDAD O UNIVERSAL TAPA ADAPTADOR.
PRESENTACIÓN	BOMBAS DE ALIMENTACIÓN ENTERAL Y SETS QUE SUMINISTRAN NUTRICIÓN A AQUELLOS QUE NO TIENEN CAPACIDAD DE INGERIR ALIMENTOS ORALMENTE Y POR LO TANTO REQUIEREN DE ALIMENTACIÓN Y/O HIDRATACIÓN ENTERAL.
COMERCIAL:	
OBSERVACIONES:	EQUIPOS: UNIDAD Y ACCESORIOS: CAJA POR 1, 5 Y 30 UNIDADES ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.



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. 2019032432 DE 30 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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 DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
MSP-KANGAROO 924 ENTERAL FEEDING PUMPS & SETS	773621	KANGAROO 924 PUMP SET 1000 ML
MSP-KANGAROO 924 ENTERAL FEEDING PUMPS & SETS	775759	KANGAROO 924 SAFETY SCREW SPIKE SET
MSP-KANGAROO CONNECT ENTERAL FEEDING PUMP AND FEEDING SETS	970497FD	KANGAROO CONNECT DUAL ENPLUS SPIKE SET ANTI-FREE FLOW
MSP-KANGAROO CONNECT ENTERAL FEEDING PUMP AND FEEDING SETS	971000FD	KANGAROO CONNECT FEEDING SET WITH BAG ANTI-FREE FLOW 1000 ML
MSP-KANGAROO CONNECT ENTERAL FEEDING PUMP AND FEEDING SETS	971600FD	KANGAROO CONNECT FEEDING SET WITH BAG ANTI-FREE FLOW 1600 ML
MSP-KANGAROO CONNECT ENTERAL FEEDING PUMP AND FEEDING SETS	970500FD	KANGAROO CONNECT FEEDING SET WITH BAG ANTI-FREE FLOW 500 ML
MSP-KANGAROO CONNECT ENTERAL FEEDING PUMP AND FEEDING SETS	970000FD	KANGAROO CONNECT UNIVERSAL SPIKE FEEDING SET ANTI-FREE FLOW
MSP-KANGAROO CONNECT ENTERAL FEEDING PUMP AND FEEDING SETS	970157FD	KANGAROO CONNECT VENTED SPIKE SET, ANTI-FREE FLOW
MSP-KANGAROO ENTERAL FEEDING GRAVITY SETS	8884702500	KANGAROO GRAVITY FEEDING BAG 1000 ML
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	776150	KANGAROO EPUMP AND JOEY BURETTE RECERTIFICATION SET 100 ML
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	482400S	KANGAROO EPUMP ENTERAL FEED AND FLUSH PUMP WITH POLE CLAMP PROGRAMMABLE
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	382400 (SHANGHAI)	KANGAROO EPUMP ENTERAL FEED AND FLUSH PUMP WITH POLE CLAMP PROGRAMMABLE
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	382400 (JABIL)	KANGAROO EPUMP ENTERAL FEED AND FLUSH PUMP WITH POLE CLAMP PROGRAMMABLE
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	482400J	KANGAROO EPUMP ENTERAL FEED AND FLUSH PUMP WITH POLE CLAMP PROGRAMMABLE
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	382492	KANGAROO EPUMP POLE CLAMP
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY	382491	KANGAROO EPUMP

Página 3 de 5



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

RESOLUCIÓN No. 2019032432 DE 30 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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.

ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES		POWER CORD
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	674655	KANGAROO EPUMP PROXIMAL SPIKE SET ANTI-FREE FLOW
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	674669	KANGAROO EPUMP PROXIMAL SPIKE SET WITH FLUSH BAG ANTI-FREE FLOW 1000 ML
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	775100	KANGAROO EPUMP SAFETY SCREW SPIKE WITH FLUSH BAG, ANTI-FREE FLOW, 1000 ML
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	673656	KANGAROO EPUMP SET ANTI-FREE FLOW 1000 ML
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	672055	KANGAROO EPUMP SET ANTI-FREE FLOW 500 ML
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	773662	KANGAROO EPUMP SET WITH FLUSH BAG ANTI-FREE FLOW 1000 ML
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	673662	KANGAROO EPUMP SET WITH FLUSH BAG ANTI-FREE FLOW 1000 ML
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	775762	KANGAROO EPUMP, JOEY AND 924 SAFETY SCREW SPIKE ADAPTER CAP
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	383400	KANGAROO JOEY ENTERAL FEED AND FLUSH PUMP WITH POLE CLAMP PROGRAMMABLE
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	383491	KANGAROO JOEY POWER CORD
MSP-KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	763662	KANGAROO JOEY PUMP SET WITH FLUSH BAG, ANTI-FREE FLOW, 1000 ML
KANGAROO EPUMP AND JOEY ENTERAL FEEDING PUMP AND ACCESSORIES	765100	KANGAROO JOEY SAFETY SCREW SPIKE WITH FLUSH BAG ANTI-FREE FLOW 1000 ML
MSP-KANGAROO PUMP SETS	8884704506	KANGAROO PROXIMAL SPIKE SET
MSP-KANGAROO PUMP SETS	8884773006	KANGAROO PUMP SET ICE POUCH 1000 ML

VIDA UTIL:

36 MESES (ref.775759, 773621, 8884702500, 773662, 765100), 48 MESES (ref. 970497FD, 971000FD, 971600FD, 970500FD, 970000FD, 970157FD, 776150, 674655, 674669, 775100, 673656, 672055, 673662, 763662), 60 MESES (ref. 775762) y no requiere (ref. 482400S, 382400 (Shanghai), 382400 (Jabil), 482400J, 382492, 382491, 383400, 383491, 8884704506, 8884773006).

EXPEDIENTE No.:

228183

RADICACIÓN:

20181090765

FECHA:

09/05/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas mediante radicado 20181090765.



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. 2019032432 DE 30 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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.

ARTICULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el permiso de comercialización anterior No. INVIMA2008EBC-0002096 - R1

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo..

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 30 de Julio 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: ebarbosat, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

02 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.31
10:46:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 02/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Górriz C.
Górriz identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65765323 expedida en Ibagué, en calidad de
Autónoma, con tarjeta Profesional N° 3019022830 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 3019022830 del 30.07.19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 5 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 Invimu, 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: Carla Górriz A.
C.C. 65765323

Notificador:

Firma: [Firma]

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invimu

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(3) 2845100

www.invima.gov.co

