



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

RESOLUCIÓN No. 2020030403 DE 15 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191110550 del 11 de Junio de 2019, el Doctor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Fresenius Kabi Colombia S.A.S, solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto BOLSAS PARA TRANSFERENCIA DE SANGRE Y SUS COMPONENTES / BOLSAS PARA COLECTA, PROCESAMIENTO Y ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y SUS COMPONENTES, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto No. 2020002502 del 18 de Marzo de 2020, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de dirección del importador. Lo anterior, debido a que la dirección del importador allegada no concuerda con la visualizada en el Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA) y sticker del importador aportado en el folio 58. Lo anterior, de conformidad del literal b) del artículo 29 del decreto 4725 del 2005.*
- 2. Allegar Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre genérico del producto "BOLASAS PARA COLECTA, PROCESAMIENTO Y ADMINISTRACION DE SANGRE Y SUS COMPONENTES " de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de registro sanitario. Lo anterior, de conformidad del literal i) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 3. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de indicaciones y usos. Lo anterior, debido a que lo visualizado en el formulario de solicitud concuerda con lo indicado en la descripción del producto folio 19. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 4. Allegar sticker del importador donde se indique la dirección del importador junto con el nombre genérico según requerimiento No. 1 y 2; junto con nombre genérico del producto. Lo anterior, de conformidad del literal g) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005*
- 5. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la dirección del establecimiento donde se almacenan los productos. Lo anterior, debido a que la dirección no concuerda con la visualizada en el Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA).*

Que mediante escrito No. 20201131869 del 30 de Julio de 2020, el Doctor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Fresenius Kabi Colombia S.A.S, allega respuesta al requerimiento No. 2020002502 del 18 de Marzo de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2020002502 del 18 de Marzo de 2020, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido con la dirección del importador, para el punto 2, aclara el nombre genérico del producto, para el punto 3, allega formulario corregido con la indicación de uso del fabricante, para el punto 4, allega sticker del importador, para el punto 5, allega formulario corregido con la dirección del establecimiento donde se almacenan los productos. Lo anterior, de conformidad a lo establecido Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BOLSAS PARA TRANSFERENCIA DE SANGRE Y SUS COMPONENTES / BOLSAS PARA COLECTA, PROCESAMIENTO Y ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y SUS COMPONENTES
MARCA:	FRESENIUS - KABI
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0022044
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER



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. 2020030403 DE 15 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA con domicilio en BRASIL
FABRICANTE(S):	FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIB
COMPOSICIÓN:	POLICLORURO DE VINILO PVC - CUERPO DE BOLSA TUBULADURA POLICLORURO DE VINILO PVC-DEHP - INTERIOR CICLOHEXANONA - ADHERENTES
USOS:	EL USO PREVISTO DE LOS SISTEMAS DE BOLSAS DE TRANSFERENCIA ES EL PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y ADMINISTRACIÓN DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES. EL USO PREVISTO DE LOS SISTEMAS DE BOLSAS DE TOTM Y CITRATO ES EL ALMACENAMIENTO DE PLAQUETAS. ESTOS MATERIALES TIENEN UNA MEJOR PERMEABILIDAD DEL GAS Y POR LO TANTO, SE CONSIDERA QUE MEJORAN LA VIDA ÚTIL DE LAS PLAQUETAS. EL TIEMPO DE ALMACENAMIENTO DE LAS PLAQUETAS ES DE 5 DÍAS MÁXIMO A 20-24°C COMO SE INDICA EN LA ETIQUETA
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMBALAJE UNITARIO DE LA BOLSA DE TRANSFERENCIA. CAJA POR 30 UNIDADES Y 100 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BOLSA PARA TRANSFERENCIA SENCILLA 150 ML; 300 ML Y 600 ML BOLSA PARA TRANSFERENCIA DOBLE 150 ML; 300 ML Y 600 ML BOLSA PARA TRANSFERENCIA CUADRUPLE 150 ML, 300 ML
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20164557
RADICACIÓN No.:	20191110550
FECHA:	08/05/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR las etiquetas allegadas bajo el radicado No. 20191110550 del 11 de Junio de 2019 y 20201131869 del 30 de Julio de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Septiembre de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios