



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

RESOLUCIÓN No. 2021023728 DE 16 de Junio de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
 EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO: SONDAS TRANSNASALES DE ALIMENTACIÓN ENTERAL-SONDAS ENTERALES PARA ALIMENTACIÓN CON ENFIT
 MARCA: FREKA / KABI / FRESENIUS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023746
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
 TITULAR(ES): FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
 FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA; CLINICO MEDICAL SP. Z.O.O. CON DOMICILIO EN POLONIA.
 IMPORTADOR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
 TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
 RIESGO: IIA
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubuladura de la Sonda FREKA	PEG-Poliuretano de uso médico
Disco de Retención Radio-Opaco	Silicona
Adaptador y Conector ENFit	Polipropileno de Alta Densidad

USOS: LAS SONDAS TRANSNASALES DE ALIMENTACIÓN ENTERAL ESTÁN CONCEBIDAS PARA LA NUTRICIÓN INTRAGÁSTRICA A CORTO PLAZO POR VÍA NASAL U ORAL, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL CUANDO LA VÍA ORAL NO ES TOLERADA POR EL PACIENTE Y SE REQUIERE DE SOPORTE NUTRICIONAL ESPECIALIZADO DURANTE UN PERÍODO DE TIEMPO INFERIOR A 6 SEMANAS. SE APLICA EN CASOS DE INCAPACIDAD PARA RECIBIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES POR VÍA ORAL, PÉRDIDA EXCESIVA DE MASA CORPORAL, REHIDRATACIÓN DEL PACIENTE, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS Y PATOLOGÍAS ASOCIADAS CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN, PACIENTES CON VENTILACIÓN MECÁNICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMBALAJE UNITARIO COMPLETO DE CADA REFERENCIA DE SONDAS TRANSNASALES DE ALIMENTACIÓN ENTERAL.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
7981827	Freka Tubes ENFit Y- Connector - 8FR
7981829	Freka Tubes ENFit Y- Connector - 12FR
7981840	Freka Tubes ENFit Linear Connector - 8FR



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

RESOLUCIÓN No. 2021023728 DE 16 de Junio de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
7981843	Freka Tube FR 12, EnFit Linear-1 Sola Vía
7981833	Freka Easy IN (doble lumen), 8FR, 16 FR
7755643	Freka Peg Set Gastric, FR 15
7755644	Freka Peg Set Gastric, FR 20
7755647	Freka Intestinal tube FR 12 for Freka PEG 20
7755645	Freka FCJ Set FR 9, ENFit
7755648	Freka PEG 20 Freka Gastro Tube- 15 fr
7601365	Freka® Pexact II, FR 15, ENFit
7751377	Freka Belly Button, basic Kit- 14 FR
7751425	Freka Belly Button, basic Kit- 24 FR
7751365	Freka Belly button, Comfort Kit, FR 12 2.0 cm ENFit
7981844	Freka® Tube FR 15 linear, 120 cm, ENFit
7981832	Freka Endolumina

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20204443
RADICACIÓN NO.: 20211114726
FECHA DE RADICACION: 15 06 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE JUNIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Validez
desconocida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
SAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO



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

RESOLUCION No. 2022005232 DE 25 de Marzo de 2022
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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20204443

RADICACIÓN: 20221023378

FECHA: 02/02/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023746

VIGENCIA: 16/06/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021023728 de 16 de Junio de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023746 para el producto SONDAS TRANSNASALES DE ALIMENTACION ENTERAL-SONDAS ENTERALES PARA ALIMENTACIÓN CON ENFIT, a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20221023378 radicado el 02 de febrero de 2022, el Doctor SULEIMAN FREDYUIT VALDOMIR VAUCHER, actuando en calidad de Representante Legal, de la empresa FRESENIUS KABI AG presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA UTIL.

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. 2021023728 del 16 de junio de 2022 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0023746 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SONDAS TRANSNASALES DE ALIMENTACION ENTERAL-SONDAS ENTERALES PARA ALIMENTACIÓN CON ENFIT, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA UTIL, quedando: 3,5 años

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.



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

RESOLUCION No. 2022005232 DE 25 de Marzo de 2022
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, y ley 1437 de 2011.

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 25 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: speream



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

RESOLUCION No. 2022023118 DE 18 de Julio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20204443

RADICACIÓN: 20221137422

FECHA: 07/07/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023746

VIGENCIA: 16/06/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021023728 del 16 de Junio de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023746 para el producto SONDAS TRANSNASALES DE ALIMENTACION ENTERAL-SONDAS ENTERALES PARA ALIMENTACIÓN CON ENFIT, a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022005232 del 25 de Marzo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021023728 del 16 de Junio de 2021, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE VIDA UTIL.

Que mediante escrito número 20221137422 radicado el 07/07/2022, el Doctor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

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. 2021023728 del 16 de Junio de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023746 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SONDAS TRANSNASALES DE ALIMENTACION ENTERAL-SONDAS ENTERALES PARA ALIMENTACIÓN CON ENFIT, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Degania Silicone Ltd.
Con domicilio en Degania Bet 1513000. Israel

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.



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

RESOLUCION No. 2022023118 DE 18 de Julio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: dmerchanc