

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

RESOLUCIÓN No. 2023042749 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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 la Resolución No. 2023030257 del 7 de Julio de 2023.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009714 para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA - AGILIA a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20221281798 radicado el 16 de enero de 2023, el Doctor JUAN CARLOS BRACHT actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. 2013EBC-0009714 para el producto INSTRUMENTOS PARA INFUSION AGILIA SP - BOMBA DE JERINGA PARA INFUSIÓN DE LÍQUIDOS, a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2023003847 del 16 de Mayo de 2023, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar formulario corregido donde se evidencie la dirección del Acondicionador, quedando: KILOMETRO 7.5 No. 13-43 AUTOPISTA MEDELLIN CELTA TRADE PARK, BODEGA 22, FUNZA, CUNDINAMARCA. Lo anterior por cuanto es la dirección que aparece en el Certificado CCAA aportado y en la base del Grupo Técnico.

2. Allegar el análisis de riesgos del equipo biomédico INSTRUMENTOS PARA INFUSION AGILIA SP - BOMBA DE JERINGA PARA INFUSIÓN DE LÍQUIDOS, por lo menos para uno de los modelos que pretende amparar en el permiso de comercialización. Lo anterior por cuanto lo allegado no menciona los riesgos específicos, su evaluación, control y medidas de mitigación. En tal sentido, el análisis de riesgos debe informar cuales son los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la calificación de dicho riesgo, sus causas, las soluciones y medidas de mitigación planteadas por el fabricante PARA CADA UNO DE LOS RIESGOS ENCONTRADOS. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue traducción al castellano.

Que mediante escrito No. 20231206682 del 03/08/2023, el Doctor JUAN CARLOS BRACHT actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., allegó respuesta al Auto No. 2023003847 del 16 de Mayo de 2023.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2023003847 del 16 de Mayo de 2023, en este sentido:

Allega formulario corregido donde se evidencie la dirección del Acondicionador, quedando: KM 7,5 No. 13 - 43 Autopista Medellín, Bodega 22 del Complejo Logístico Celta Trade Park. Funza, Cundinamarca. Colombia

Aporta el resumen del análisis de riesgos e informa los riesgos del uso del equipo, la calificación de los riesgos, las soluciones y medidas de mitigación planteadas por el fabricante.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA 2023EBC-0009714-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

RESOLUCIÓN No. 2023042749 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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 la Resolución No. 2023030257 del 7 de Julio de 2023.

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: INSTRUMENTOS PARA INFUSION AGILIA SP - BOMBA DE JERINGA PARA INFUSIÓN DE LÍQUIDOS

MARCA(S): AGILIA / FRESENIUS / KABI /

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2023EBC-0009714-R1.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA;
FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA

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 EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTROMECAÑICOS

SUBSISTEMAS: LAS BOMBAS AGILIA SP DE INFUSIÓN VIENE CON SU UNIDAD FUNCIONAL DE ADMINISTRACIÓN DE LÍQUIDOS, AGILIA VIGILANT DRUG LIB, AGILIA PARTNER, DROP SENSOR, AGILIA MRI GUARD, VIGILANT SOFTWARE SUITE, VIGILANT SENTINEL, AGILIA DUO, SOPORTE DE RUEDAS, BASTIDOR DE 2 A 16 RANURAS, CABLES DE CONECCIÓN, AGILIA HOLDER AMBULANCE, SOFTWARE AGILIA PARTNER, CENTERIUM, VIGILANT INSIGHT, REPUESTOS Y ACCESORIOS.

USOS: EL DISPOSITIVO PARA INFUSIÓN DE LÍQUIDOS PARENTERALES AGILIA SP ES UNA BOMBA DE JERINGA QUE ESTÁ DISEÑADA PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA (IV) DE FLUIDOS. LA BOMBA AGILIA SP ES UN SISTEMA MÉDICO ELECTRÓNICO PROGRAMABLE DISEÑADO PARA ADMINISTRAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE UNA JERINGA A UN RITMO PROGRAMADO. ESTA BOMBA DE JERINGA GARANTIZA LA ADMINISTRACIÓN DE LÍQUIDO AL EMPUJAR EL EMBOLO DE LA JERINGA Y HACER AVANZAR EL LÍQUIDO HASTA EL PACIENTE A TRAVÉS DE UN SET. ES UN DISPOSITIVO PORTÁTIL Y REUTILIZABLE QUE PUEDE USARSE TODOS LOS DÍAS. SU USO EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTERMITENTE O CONTINUA DE FLUIDOS PARENTERALES COMO SOLUCIONES, COLOIDES O NUTRICIÓN PARENTERAL, MEDICAMENTOS, SANGRE Y DERIVADOS A TRAVÉS DE RUTAS DE ADMINISTRACIÓN CLÍNICAMENTE ACEPTADAS.

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

RESOLUCIÓN No. 2023042749 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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 la Resolución No. 2023030257 del 7 de Julio de 2023.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA DEL DISPOSITIVO DE INFUSIÓN AGILIA SP TIVA / AGILIA SP MC WIFI; CON SU SOFTWARE PREINSTALADO, SUS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS REPUESTOS Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS:

MODELO	DESCRIPCIÓN
Z018641	AGILIA SP MC CO
Z018741	AGILIA SP MC WIFI CO
Z018832	AGILIA SP TIVA MX
Z018932	AGILIA SP TIVA WIFI MX
Z018632	AGILIA SP MC MX
Z018732	AGILIA SP MC WIFI MX

EXPEDIENTE No.: 20051942
RADICACIÓN: 20221281798
FECHA RADICACIÓN: 16/01/2023

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante y sticker de importador allegadas con el radicado No. 20221281798.

ARTICULO TERCERO: - **AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS** marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2013EBC-0009714**.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la **DIRECCCIÓN 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 días de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

RESOLUCIÓN No. 2013006576 DE 13 de Marzo de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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 escrito numero 2012094345 del 14/08/2012 , el Señor AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presento solicitud de Permiso de Comercialización para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante auto número 2012006658 de fecha 21 de septiembre de 2012, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

Allegar la descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad con traducción al castellano, conforme al literal j del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.

Allegar los estudios clínicos sobre el uso del equipo para demostrar la seguridad y efectividad , acorde al literal k del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Tenga en cuenta que puede allegar estudios para una tecnología similar usada para las mismas aplicaciones.

Allegar certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad internacional con experiencia y reconocimiento, acorde al literal a del artículo 24 del decreto 4725 de 2005, por cuanto el certificado allegado corresponde al cumplimiento de la norma de seguridad eléctrica IEC 60601.

Allegar declaración expedida por el fabricante o su representante en Colombia donde describa las indicaciones y los usos del equipo biomédico, conforme literal c del artículo 24 del decreto 4725 de 2005.

Se considera que hay desistimiento de la solicitud si transcurrido NOVENTA (90) días hábiles contado a partir del quinto (5°) día hábil siguiente al envío de notificación, NO ha dado respuesta a lo ordenado en él.

Que mediante escrito número 2013010820 de fecha 04/02/2013, el Señor AMIT KATARIA, actuando en calidad de representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento, siendo este satisfactorio por las siguientes razones:

Allegar la descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad con traducción al castellano, conforme al literal j del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. *Se considera satisfactorio por cuanto allega la información de los requisitos esenciales conforme a lo requerido.*

Allegar los estudios clínicos sobre el uso del equipo para demostrar la seguridad y efectividad , acorde al literal k del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Tenga en cuenta que puede allegar estudios para una tecnología similar usada para las mismas aplicaciones. *Se considera satisfactorio por cuanto allega los estudios clínicos para demostrar la seguridad y desempeño.*

Allegar certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad internacional con experiencia y reconocimiento, acorde al literal a del artículo 24 del decreto 4725 de 2005, por cuanto el certificado allegado corresponde al cumplimiento de la norma de seguridad eléctrica IEC 60601. *Se considera satisfactorio por cuanto allega los certificados de estándares de calidad.*

Allegar declaración expedida por el fabricante o su representante en Colombia donde describa las indicaciones y los usos del equipo biomédico, conforme literal c del artículo 24 del decreto 4725 de 2005. *Se considera satisfactorio por cuanto allega la declaración donde se detallan los usos e indicaciones del equipo.*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección



RESOLUCIÓN No. 2013006576 DE 13 de Marzo de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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.

de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA - AGILIA

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2013EBC-0009714 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA **04 ABR 2023**

FABRICANTE: FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA

IMPORTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICO, ELECTRÓNICO Y MECANICO

SUBSISTEMAS: PANTALLA LCD, KEYBOARD, PLUG HOLDER BOARD, TARJETA SUPLENTE, BATERIA, TARJETA DE CPU, CFL DRIVER BOARD, TARJETA LED.

USOS: INJECTOMAT ® MC AGILIA ES UNA BOMBA DE JERINGA CON FUNCIONES DOSIFICADORAS. SE MANEJA DE FORMA INTUITIVA Y ES MUY FACIL DE APRENDER, COMO TODOS LOS PRODUCTOS AGILIA. EL PROTECTOR DE EMBOLO, EL CONTROL DE LA INFUSIÓN Y LA PRESIÓN, Y LA UTILIZACIÓN DE MENSAJES Y SÍMBOLOS CLAROS MINIMIZAN LOS RIESGOS DURANTE LA INFUSIÓN. GRACIAS A LOS DIFERENTES SISTEMAS DE SEGURIDAD Y AL MODO VIGILANT ® DRUG LIB, INJECTOMAT MC AGILIA ESTA ESPECIALMENTE INDICADA EN SERVICIOS ESPECIALES Y SALAS DE UCI.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA EL MODELO: MC AGILIA, LOS REPUESTOS Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

EXPEDIENTE No.: 20051942

RADICACIÓN No.: 2012094345

FECHA DEL RADICADO: 31/05/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Se **APRUEBAN** etiquetas adjuntas al radicado 2012094345.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Director 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.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Marzo de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-369
VoBo. 500-03-161



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014002622 DE 6 de Febrero de 2014

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: 20051942

RADICACIÓN: 2013139483

FECHA: 28/11/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013EBC-0009714

VIGENCIA: 04/04/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009714 para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA - AGILIA a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2013139483 radicado el 28/11/2013, el Doctor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al permiso de comercialización mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR ACONDICIONADOR SECUNDARIO Y ACTUALIZAR STICKER DE ACONDICIONAMIENTO LOCAL.

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 No. 2013006576 del 13/03/2013 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2013EBC-0009714 a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE ACONDICIONADOR SECUNDARIO:** SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S. Km. 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, Bodega 22, Siberia (Cund.)
- **ACTUALIZACIÓN DE STICKER** de acondicionamiento local allegado mediante radicado 2013139483.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-1357
VoBo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 1



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

RESOLUCION No. 2015013352 DE 8 de Abril 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: 20051942

RADICACIÓN: 2015010641

FECHA: 03/02/2015

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2013EBC-0009714

VIGENCIA: 04/04/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009714 para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA - AGILIA a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014002622 del 6 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 del 13/03/2013, en el sentido de aprobar adición de acondicionador secundario: SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S. Km. 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, Bodega 22, Siberia (Cund.) y actualización de sticker.

Que mediante escrito número 2015010641 radicado el 03 de Febrero de 2015, el Doctor AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIA.

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 No. 2013006576 del 13/03/2013 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2013EBC-0009714 a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

- **ADICIÓN DE REFERENCIA: INJECTOMAT TIVA AGILIA.**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1303
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-0161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIAMA

A la fecha notifique personalmente a _____
con identificación No. _____ de _____
y T. No. _____ de _____
de la Resolución No. **16 ABR 2015** de fecha _____
En Bogotá: _____
Notificación _____
Notificador _____

9.30 am
Cuey



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

RESOLUCION No. 2018034150 DE 9 de Agosto 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20051942

RADICACIÓN: 20181152073

FECHA: 30/07/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013EBC-0009714

VIGENCIA: 04/04/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009714 para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA - AGILIA a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014002622 del 6 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 del 13/03/2013, en el sentido de aprobar adición de acondicionador secundario: SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S. Km. 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, Bodega 22, Siberia (Cund.) y actualización de sticker.

Que mediante Resolución No. 2015013352 del 08 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 del 13/03/2013, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante escrito número 20181152073 radicado el 30/07/2018, el Doctor AMIT KATARIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS VIAL., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS..

CONSIDERACIONES AL 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.

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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013006576 del 13/03/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013EBC-0009714 a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: AGILIA SP MC CO REF: Z018641 Y AGILIA SP MC WIFI CO REF. Z018741

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS



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

RESOLUCION No. 2018034150 DE 9 de Agosto de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

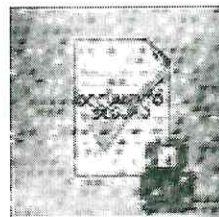
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 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 9 de Agosto 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: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Identificación No. _____ de _____

_____ de _____

_____ de _____

En Bogotá _____ 10 AGO. 2019 _____ Hora 11:23

Notificado _____

Notificador _____ y



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

RESOLUCION No. 2018043242 DE 4 de Octubre 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: 20051942

RADICACIÓN: 20181199422

FECHA: 28/09/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013EBC-0009714

VIGENCIA: 04/04/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009714 para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA - AGILIA a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014002622 del 6 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 del 13/03/2013, en el sentido de aprobar adición de acondicionador secundario: SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S. Km. 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, Bodega 22, Siberia (Cund.) y actualización de sticker.

Que mediante Resolución No. 2015013352 del 08 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 del 13/03/2013, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante escrito número 20181199422 radicado el 28/09/2018, el Doctor AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013006576 del 13/03/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013EBC-0009714 a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AGILIA SP TIVA WIFI y AGILIA SP TIVA

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 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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y



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

RESOLUCION No. 2018043242 DE 4 de Octubre 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.

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 4 de Octubre 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: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.05
11:29:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifique personalmente a _____	
Con identificación No. _____	de _____
y T.P. No. _____	de _____
de la Resolución No. _____	de fecha _____
En Bogotá / 9 OCT. 2018	Hora 10:36
Notificado _____	
Notificador _____	



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. 2019010202 DE 20 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20051942

RADICACIÓN: 20191042868

FECHA: 08/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013EBC-0009714

VIGENCIA: 04/04/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009714 para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA - AGILIA a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014002622 del 6 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 del 13/03/2013, en el sentido de aprobar adición de acondicionador secundario: SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S. Km. 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, Bodega 22, Siberia (Cund.) y actualización de sticker.

Que mediante Resolución No. 2015013352 del 08 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 del 13/03/2013, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018043242 DE 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013, en el sentido de aprobación ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191042868 radicado el 08/03/2019, la Doctora PAULA ANDREA PARRA VARGAS, actuando en calidad de APODERADO de la empresa FRESENIUS VIAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 No 2013006576 de 13 de Marzo de 2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013EBC-0009714 a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

AGILIA SP MC MX y AGILIA SP MC WIFI MX

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

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2048700

www.invima.gov.co





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. 2019010202 DE 20 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 20 de Marzo 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: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.21
07:58:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
07 MAY 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE EXISTE EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 07 /05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____ con el fin de
notificarse de la Resolución N° 201900002 del 2-3-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en ___ 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: [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
(1) 2948700
www.invima.gov.co



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. 2020002676 DE 24 de Enero 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: 20051942

RADICACIÓN: 20191249156

FECHA: 13/12/2019

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2013EBC-0009714

VIGENCIA 04/04/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009714 para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA - AGILIA a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014002622 del 6 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 del 13/03/2013, en el sentido de aprobar adición de acondicionador secundario: SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S. Km. 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, Bodega 22, Siberia (Cund.) y actualización de sticker.

Que mediante Resolución No. 2015013352 del 08 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 del 13/03/2013, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018043242 DE 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013, en el sentido de aprobación ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019010202 DE 20 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191249156 radicado el 13/12/2019, el DOCTOR JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de APODERADO de la empresa FRESENIUS VIAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación para el 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 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. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2013EBC-0009714 a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS QUEDANDO:

SE ELIMINAN LAS REFERENCIAS EN CADA UNO DE LOS STICKER APROBADOS ANTERIORMENTE Y SE APRUEBA UN SOLO STICKER CON LA INFORMACIÓN APROBADA PARA COLOMBIA PARA LAS REFERENCIAS AMPARADAS EN ESTE REGISTRO SANITARIO



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

RESOLUCION No. 2020002676 DE 24 de Enero 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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 ante 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 24 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jpalmap



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

RESOLUCION No. 2022018421 DE 22 de Junio 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20051942

RADICACIÓN: 20221113007

FECHA: 10/06/2022

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2013EBC-0009714

VIGENCIA: 04/04/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009714 para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA - AGILIA a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014002622 del 6 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 del 13/03/2013, en el sentido de aprobar adición de acondicionador secundario: SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S. Km. 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, Bodega 22, Siberia (Cund.) y actualización de sticker.

Que mediante Resolución No. 2015013352 del 08 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 del 13/03/2013, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018043242 DE 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013, en el sentido de aprobación ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019010202 DE 20 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020002676 de 24 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20221113007 radicado el 10/06/2022, el Doctor SULEIMAN FREDYUIT VALDOMIR VAUCHER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS VIAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Permiso De Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013006576 del 13 de marzo de 2013 que concedió **Permiso De Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009714** a favor de FRESENIUS VIAL



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

RESOLUCION No. 2022018421 DE 22 de Junio 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

S.A.S con domicilio en FRANCIA para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.

Con domicilio en: KM 7.5 Vía Autopista Medellín Bodega 22 Celta Trade Park FUNZA-CUNDINAMARCA.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S. Con domicilio en: KM 7 No 3-13

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 22 de Junio 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: Iherazog, Técnico: Irivasm



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

RESOLUCION No. 2022042944 de 16 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20051942

RADICACIÓN: 20221257941

FECHA: 09/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013EBC-0009714

VIGENCIA: 04/04/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009714 para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA - AGILIA a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014002622 del 6 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 del 13/03/2013, en el sentido de aprobar adición de acondicionador secundario: SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S. Km. 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, Bodega 22, Siberia (Cund.) y actualización de sticker.

Que mediante Resolución No. 2015013352 del 08 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 del 13/03/2013, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018043242 DE 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013, en el sentido de aprobación ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019010202 de 20 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020002676 de 24 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2022018421 de 22 de Junio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006576 de 13 de Marzo de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221257941 radicado el 09 diciembre de 2022, el Doctor SULEIMAN FREDYUIT VALDOMIR VAUCHER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS VIAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Permiso De Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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:



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

RESOLUCION No. 2022042944 de 16 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013006576 del 13 de marzo de 2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013EBC-0009714 a favor de FRESENIUS VIAL S.A.S con domicilio en FRANCIA para el producto BOMBA PARA INFUSION: INJECTOMAT MC AGILIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Z018832 AGILIA SP TIVA MX

Z018932 AGILIA SP TIVA WIFI MX

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la **DIRECCION 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 sujetos 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 16 de Diciembre 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: agonzalezr, Técnico: spream