



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2019003721 DE 7 de Febrero de 2019**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2008010180 del 18/04/08, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0001789, para el producto BOMBAS DE INFUSIÓN, a favor de HOSPIRA INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008033540 del 21/11/2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2008010180 del 18/04/08 en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2009020741 del 21 de Julio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008010180 del 18/04/08 en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE FABRICANTE, REFERENCIA Y ACCESORIOS.

Que mediante Resolución No. 2009026130 del 4 de Septiembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008010180 del 18/04/08 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICION DE ACCESORIO.

Que mediante Resolución No.2010013820 de 14 de Mayo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008010180 del 18/04/08, en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2014039240 del 25 de Noviembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008010180 del 18/04/2008, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del importador: CALLE 94 No. 11-30 piso 7 y adición de una referencia.

Que mediante Resolución No. 2015012183 del 26 de Marzo de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No.2015005873 del 19 de Febrero de 2015, en el sentido de corregir la serie del equipo biomedico.

Que mediante Resolución No.2015042353 del 20 de Octubre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2015042353 del 20 de Octubre de 2015, en el sentido de aprobar la adición de referencia.

Que mediante Resolución No.2016023236 del 21 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2008010180 del 18/04/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR HOSPIRA LIMITADA con domicilio en CALLE 94 NO. 11-30 PISO 7, BOGOTÁ D.C. Quedando, HOSPIRA LIMITADA con domicilio en AVENIDA SUBA No. 95-66, BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito 20181020862 del 06 de Febrero de 2018, la Doctora RUBBY ARISTIZABAL actuando en calidad de apoderada de la empresa HOSPITA LTDA, solicito Renovación al Permiso de Comercialización **INVIMA 2008EBC-0001789**.

Que mediante auto número 2018008605 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Aportar etiqueta de Importador en la que se indique el domicilio del Importador Avenida suba No. 95-66, Bogotá, lo anterior se solicita por cuanto en la allegada no se indicó la dirección solo la ciudad de Domicilio.*

2. *Aportar etiqueta original de fabrica que viene adherida al equipo de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, en la que se evidencie Nombre y Domicilio del Fabricante, modelos específicos, símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente y los demás que relacionan los citados artículos. Lo anterior se solicita por cuanto lo aportado por el interesado es el arte del panel de control de la bomba y NO lo citado anteriormente.*

3. *Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, para el producto acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual puede anexar el desarrollo de pruebas de carácter técnico- científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares, tenga en cuenta que es necesario que allegue esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente. Lo anterior, debido a que en la información allegada se encuentra referenciada para un fabricante que NO se encuentra en la documentación técnica y legal aportada "ICU MEDICAL, INC", por lo tanto dicha información debe aportarse para el fabricante HOSPIRA COSTA RICA LTD.*

4. *Allegar el desarrollo del análisis de riesgos del equipo según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto lo allegado no menciona cuales son los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano. Lo anterior se solicita por cuanto en el análisis de riesgo aportado, no se evidencia la (tabla de evaluación y control del riesgo).*

5. *Allegar autorización del fabricante HOSPIRA COSTA RICA LTDA a la empresa HOSPIRA INC para que figure como titular y a la empresa HOSPIRA LIMITADA para que figure como importador, teniendo en cuenta que la autorización allegada es expedida por HOSPIRA INC la cual no es la empresa fabricante del producto. Lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante Resolución No.2018029906 del 17 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008010180 de fecha 18/04/08, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR; quedando: ICU Medical Colombia Limitada, con domicilio en Avenida Carrera 72 No. 80 - 94, Oficina 5 - 01 A, Bogotá D.C., Colombia.; CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR; quedando: ICU Medical Colombia Limitada.; CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO; quedando: BOMBAS DE INFUSIÓN; CAMBIO DE ETIQUETA: Etiqueta local actualizada con la nueva razón social del importador y exclusión de la palabra Hospira y EXCLUSIÓN DE MARCA; Se Excluye la Marca: HOSPIRA.

Que mediante escrito No. 20181215819 del 19 de Octubre de 2018, el Doctor OSCAR JAVIER CALDERON MESA, actuando en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios allega respuesta al auto 2018008605 del 13 de Julio de 2018.



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
RESOLUCIÓN No. 2019003721 DE 7 de Febrero de 2019  
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20181261854 del 19 de Diciembre de 2018, el Doctor OSCAR JAVIER CALDERON MESA, actuando en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios allega **alcance** respuesta al auto 2018008605 del 13 de Julio de 2018, donde indica que la marca del equipo es **ICU MEDICAL**.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una 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. 2018008605 del 13 de Julio de 2018 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega: **Para el numeral 1:** Aporta etiqueta de importador con los datos de ICU MEDICAL COLOMBIA LTDA. **Para el numeral 2:** Etiqueta de original con la que viene el producto de fábrica. **Para el numeral 3:** Allega el desarrollo de pruebas de carácter técnico- científico que demuestran la compatibilidad electromagnética conforme a las normas IEC, **Para el numeral 4:** Aporta desarrollo del análisis de riesgos con tabla de evaluación y control del riesgo, **Para el numeral 5:** Allega autorización del fabricante aclarando que HOSPIRA MEDICAL COSTA RICA LTDA es filial de ICU MEDICAL INC y por ende es quien autoriza a la empresa HOSPIRA INC para que figure como titular y a la empresa HOSPIRA LIMITADA para que figure como importador. En este sentido y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

**PRODUCTO:** BOMBAS DE INFUSIÓN  
**MARCA:** ICU MEDICAL  
**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:** INVIMA 2019EBC-0001789-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** HOSPIRA COSTA RICA LTD con domicilio en COSTA RICA  
**IMPORTADOR(ES):** ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** UPS SCS (COLOMBIA) LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** EQUIPO DE TRATAMIENTO  
**RIESGO:** IIB  
**SISTEMAS:** ELECTRONICOS Y ELECTROMECHANICOS  
**SUBSISTEMAS:** TARJETA DE CONTROL O DRIVER: TARJETA DE CONTROL, PUERTO DE DATOS RS-232, CONECTOR PARA LLAMADO DE ENFERMERA, PERILLA ROTATIVA DE NIVEL DE AUDIO, INTERRUPTOR DE BLOQUEO DE TECLADO.

MOTOR: MECANISMO DE PRESIÓN MOTOR, PISTON DE PRESIÓN, MECANISMO DETECTOR DE PRESIÓN, SISTEMA DE ALARMA.

TABLERO DE CONTROL: PANTALLA O DISPLAY, CARATULA SUAVE CON TECLADO, TABLERO DE CONTROL

CHASIS: CHASIS, SELLO PRINCIPAL

CARCAZA: CARCAZA POSTERIOR, TORNILLO DE AJUSTE A TRIPLE, CARCAZA FRONTAL.

FUENTE DE PODER: BATERIA, TAPA DE BATERIA, CABLE CON ADAPTADOR MACHO, CABLE DE ADAPTADOR HEMBRA, SEGURO PARA CABLE, ENTRADA PARA CABLE AC.  
PARA REALIZAR SUMINISTRO PROGRAMADO DE LIQUIDOS, DERIVADOS SANGUINEOS Y FARMACOS POR VIA PARENTERAL, ENTERAL Y EPIDURAL

USOS:

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** EMPAQUE INDIVIDUAL  
**OBSERVACIONES:** ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS EQUIPOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS.

BOMBA DE INFUSIÓN HOSPIRA 12391 BOMBA DE INFUSIÓN PLUM A+  
BOMBA DE INFUSIÓN HOSPIRA 20792 INALAMBRICA PARA BOMBA PLUM A+  
BOMBA DE INFUSIÓN HOSPIRA 20791 MODULO PLUG & PLAY PARA BOMBA PLUM A+

**EXPEDIENTE No.:** 19983428  
**RADICACIÓN:** 20181020862  
**FECHA:** 06/02/2018

**ARTICULO SEGUNDO.-** SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181215819.

**ARTICULO TERCERO:** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS MARCADAS CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA 2008EBC-0001789.

**ARTICULO CUARTO.-** 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



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2019003721 DE 7 de Febrero de 2019**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 QUINTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Febrero 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: ysanchezo Revisó: cordina\_varios**