

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020461 de 8 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2014005631 del 4 de Marzo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011057 para el producto DIALIZADOS PARA HEMODIALISIS - ACCUSOL a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231341113 del 27 de Diciembre 2023, la Doctora CLAUDIA PATRICIA SANCHEZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NIKKISO BELGIUM BV., solicita RENOVACION para el producto DIALYSIS SOLUTION FOR USE IN CONTINUOUS VENO-VENOUS HEMODIALYSIS – SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PARA USO EN HEMODIÁLISIS VENO-VENOSA CONTINUA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0011057-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*“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 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al  
PRODUCTO: DIALYSIS SOLUTION FOR USE IN CONTINUOUS VENO-VENOUS HEMODIALYSIS –SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PARA USO EN HEMODIÁLISIS VENO-VENOSA CONTINUA,  
MARCA(S): NIKKISO, ACCUSOL  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0011057-R1**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): NIKKISO BELGIUM BV con domicilio en BELGICA  
FABRICANTE(S): SERUMWERK BERNBURG con domicilio en ALEMANIA; NIKKISO BELGIUM BV con domicilio en BELGICA  
IMPORTADOR(ES): NIKKISO COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): SUNRISE CARGO S.A.S. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO  
RIESGO: IIb  
COMPOSICIÓN:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020461 de 8 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ACUSSOL K+0	CADA LITRO DE SOLUCIÓN CONTIENE: CaCl <sub>2</sub> .2H <sub>2</sub> O - 0,343g MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O - 0,136g NaCl - 7,52g
ACUSSOL K+2	CADA LITRO DE SOLUCIÓN CONTIENE: CaCl <sub>2</sub> .2H <sub>2</sub> O - 0,343g MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O - 0,136g NaCl - 7,52g KCl - 0,199g Glucosum anhydricum - 1,33g
ACUSSOL K+4	CADA LITRO DE SOLUCIÓN CONTIENE: CaCl <sub>2</sub> .2H <sub>2</sub> O - 0,343g MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O - 0,136g NaCl - 7,52g KCl - 0,398g Glucosum anhydricum - 1,33g

USOS: ES UNA SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PREPARADA PARA SU USO DURANTE TERAPIAS DE HEMODIÁLISIS VENOVENOSA CONTINUA Y SE PRESCRIBE A PACIENTES QUE PADECEN UN FALLO RENAL AGUDO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA BICOMPARTIMENTAL POR 5 LITROS, CAJA POR DOS BOLSAS DE 5 LITROS

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Descripción
ACUSSOL K+0
ACUSSOL K+2
ACUSSOL K+4

VIDA UTIL: 24 MESES  
EXPEDIENTE No.: 20067100  
RADICACIÓN: 20231341113  
FECHA: 27/12/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas bajo el Radicado No. 20231341113 del 27 de diciembre 2023.

**ARTICULO TERCERO:** Autorizar el agotamiento de existencias del producto DIALIZADOS PARA HEMODIALISIS - ACCUSOL., etiquetado con el registro sanitario anterior No. 2014DM-0011057.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020461 de 8 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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, y ley 1437 de 2011.

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA 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 8 días de Mayo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lchainc Revisó: cordina\_varios