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

**RESOLUCION No. 2025004344 de 6 de Febrero de 2025**
**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 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20129854 **RADICACIÓN:** 20241302950 **FECHA:** 22/11/2024
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016525 **VIGENCIA:**06/07/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2017027193 de 6 de Julio de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016525 para el producto SET DE INFUSION INTRAVENOSA PARA UN SOLO USO - SET DESECHABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA (CON SIN AGUJA, TAMAÑO DE LA AGUJA DE 19G HASTA 26 G)- SET BURETA DESECHABLE (CON Y SIN AGUJA, TAMAÑO DE LA AGUJA DESDE 21 G HASTA 26 G)- SET DE EXTENSION, a favor de STRONGMED COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito No. 20241302950 radicado el 22/11/2024, la señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad STRONGMED COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSION 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. 2017027193 del 06/07/2017 mediante la cual se concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016525 para el producto SET DE INFUSION INTRAVENOSA PARA UN SOLO USO - SET DESECHABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA (CON SIN AGUJA, TAMAÑO DE LA AGUJA DE 19G HASTA 26 G)- SET BURETA DESECHABLE (CON Y SIN AGUJA, TAMAÑO DE LA AGUJA DESDE 21 G HASTA 26 G)- SET DE EXTENSION, a favor de RAFAEL ANTONIO SALAMANCA / DEPOSITO DE DROGAS BOYACA con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO:**

RAFAEL ANTONIO SALAMANCA / DEPOSITO DE DROGAS BOYACA Con domicilio en:
Transversal 93 No 51-98 Bodega 18 Bogotá – Colombia

**ADICION DE IMPORTADOR:**
RAFAEL ANTONIO SALAMANCA / DEPOSITO DE DROGAS BOYACA Con domicilio en:
Transversal 93 No 51-98 Bodega 18 Bogotá – Colombia

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

**RESOLUCION No. 2025004344 de 6 de Febrero de 2025**
**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 y Ley 1437 de 2011.

**EXCLUSION DE IMPORTADOR:**
STRONGMED COLOMBIA S.A.S Con domicilio en: AV 53. Nº 74A-89 Bogotá – Colombia

**ADICION DEL ACONDICIONADOR:**
RAFAEL ANTONIO SALAMANCA / DEPOSITO DE DROGAS BOYACA Con domicilio en:
Parque Empresarial Puerta del Sol, Transversal 93 No. 51-98 Bodega 20 Piso 2 Bogotá – Colombia

**EXCLUSION DEL ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. Con domicilio en**

CARRERA 106 No. 15 A -25, MANZANA 9, BODEGA 16 . ZONA FRANCA Bogotá - Colombia

**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.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Febrero de 2025
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ydiazg

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/02/06 10:52:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

**RESOLUCIÓN No. 2017027193 DE 6 de Julio de 2017**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El DIRECTOR GENERAL DEL 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 AUTOMATICO 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 REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | SET DE INFUSION INTRAVENOSA PARA UN SOLO USO - SET DESECHABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA (CON SIN AGUJA, TAMAÑO DE LA AGUJA DE 19G HASTA 26 G)- SET BURETA DESECHABLE (CON Y SIN AGUJA, TAMAÑO DE LA AGUJA DESDE 21 G HASTA 26 G)- SET DE EXTENSION. |
| MARCA: | KAWA |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0016525 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | STRONGMED COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | WEIFANG KAWA MEDICAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN CHINA |
| IMPORTADOR(ES): | STRONGMED COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | INVASIVO<br>IIA |
| COMPOSICIÓN: | BURETA: TAPA PROTECTORA PE, PICO NO VENTILADO ABS, VALVULA ABS, TUBING PVC, TUBING CAP ABS, CUBIERTA SUPERIOR ABS, CAMARA BURETA PETG, CUBIERTA INFERIOR ABS, TAPON ABS. SET INFUSION: TAPA PE, PUNTA NO VENTILADA ABC, MICROGOTEO PVC+METAL, CAMARA GOTEO PVC, TUBERIA PVC, VALVULA ABS, INYECCION SITE ABS, LUER LOCK ABS, LUER CAP PP. SET DE EXTENSION: TAPON LUER ABS, LUER LOCK PC, FILTRO PC, GANCHO DESLIZANTE ABS, INYECCION SITE ABS, LUER LOCK ABS, LUER CAP PETG, TUBERIA PVC. |
| USOS: | ADMINISTRACION INTRAVENOSA DE LIQUIDOS Y/O MEDICAMENTOS |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | BURETA: EMPAQUE UNITARIO EN PE, BOLSA POR 5 UD EN EMPAQUE PE, CAJA POR 100 UD EN EMPAQUE PE. SET INFUSION: BLISTER O BOLSA POR UNA UNIDAD, BOLSA POR 20 UD EN EMPAQUE PE O BLISTER X 1 UD, 400 UD EN CONTENEDOR GRADO MEDICO. SET EXTENSION: EMPAQUE BLISTER PE POR UNA UNIDAD, BOLSA POR 20 Ó 30 UD, CONTENEDOR POR 400 Ó 750 UD |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:<br>SET DE INFUSION INTRAVENOSA: IV 20-201 E, IV 20-202 E, IV 20-203 E, IV 20- 204 E, IV 20- 205 E, IV 20- 206 E, IV 20- 207 E, IV 20- 208 E, IV 20- 101 E, IV 20- 102 E, IV 20- 103 E, IV 20- 104 E, IV 20- 105 E, IV 20- 106 E, IV 20- 107 E, IV 20- 108 E, V 20- 101 W, IV 20- 102 W, IV 20- 103 W, IV 20- 104 W, IV 20- 105 W, IV 20- 106 W, IV 20- 107 W, IV 20- 108 W, IV 20-201 W, IV 20-202 W, IV 20-203 W, IV 20- 204 W, IV 20- 205 W, IV 20- 206 W, IV 20- 207 W, IV 20-208 W, IV 20-301 W, IV 20-302 W, IV 20-303 W, IV 20- 304 W, IV 20- 305 W, IV 20- 306 W, IV 20- 307 W, IV 20- 308 W, IV 20-401 W, IV 20-402 W, IV 20-403 W, IV 20- 404 W, IV 20- 405 W, IV 20- 406 W, IV 20- 407 W, IV 20- 408 W, V 20- 101 S, IV 20- 102 S, IV 20- 103 S, IV 20- 104 S, IV 20- 105 S, IV 20- 106 S, IV 20- 107 S, IV 20- 108 S, IV 20-201 S, IV 20-202 S, IV 20-203 S, IV 20- 204 S, IV 20- 205 S, IV 20- 206 S, IV 20- 207 S, IV 20- 208 S, IV 20-201 P, IV 20-202 P, IV 20-203 P, IV 20- 204 P, IV 20- 205 P, IV 20- 206 P, IV 20- 207 P, IV 20- 208 P, IS-01, IS-02, IS-03, IS-04, IS-05, IS-06, IS-07, IS-08, IS-09, IS-10, IS-11, N-100, N100AIR, N120, N120 AIR. SET BURETA DESECHABLE: BI100-101N, BI100-201N, BI100-202N, BI150-201N, BI150-202N, BL150-301N, BL150. SET EXTENCION: ES-101, ES-101H, ES - 102H, ES-103, ES-103H, ES- 105. |
| VIDA UTIL: | 36 MESES |
| EXPEDIENTE NO.: | 20129854 |
| RADICACIÓN NO.: | 2017093964 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 05 07 2017 |

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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2017027193 DE 6 de Julio de 2017**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El DIRECTOR GENERAL DEL 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.

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 6 DE JULIO DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**
**DIRECTOR GENERAL**
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.07 [illegible]:56 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1