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

RESOLUCIÓN No. 2022037029 de 30 de Septiembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20221194408 del 30 de Agosto de 2022, el Doctor(a) MARIA ANTONIA DÍAZ FORERO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa SILMAG S.A., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto ACCESOS VASCULARES Y ACCESORIOS., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario conforme con lo establecido en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ACCESOS VASCULARES Y ACCESORIOS
MARCA:	SILMAG
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0026104**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SILMAG S.A con domicilio en ARGENTINA
FABRICANTE(S):	SILMAG S.A con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA; PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA; PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III

COMPOSICIÓN:

Catéter epicutáneo cava / Catéter epicutáneo cava prematuro:	
Tubo de Catéter	Silicona, aditivo radiopaco, agente de curado Silpuran.
Aguja tipo butterfly	Cloruro de polivinilo libre DEHP, canula acero inoxidable, lubricante polidimetilsiloxano, Adhesivo pegante UV, Protector en polietileno
Tubo metálico	Acero Inoxidable AISI 304
Prolongador de Cateter	PVC, plastificante (ESBO)
Conector Hembra	Nylon y pigmento,
Conector macho	PVC- C99A y masterbatch MBVERDEPVC
Catéter para canalización endovenosa:	
Cateter	Tubuladura de poliuretano
Alargador	Poliuretano T
Conector Union	poliuretano
Tapa Macho Luer Lock	ABS
Conector Hembra	PVC
Introductor Pelable (651)	Vent Plug (LDPE), Needle Hub (Estireno Butadieno Copolimero, Aceite mineral, Esterato de Zinc), Cannula

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022037029 de 30 de Septiembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	(Acero Inoxidable), Sheath Hub (HDPE), Sheath Tube (HDPE, Sulfato de Bario, Colorante en HDPE), Cover Tube (HDPE)
Cinta métrica descartable	papel
Traba azul y Blanca	ABS
Lazo Hemostático	Silicona
Pinza Metálica	Pinza metálica de acero inoxidable AISI 304/ Pinza PVC
Conector Intermitente	Anillo Guía en POM, Sello en SI transparente, Cuerpo en PC transparente, Cánula en PC lípido - resistente-transparente.
Catéter percutáneo con introductor (Introductor Pelable)	
Tubo de Catéter	Silicona, aditivo radiopaco
Capuchón Simple Lumen	Silicona
Capuchón Doble Lumen	Silicona
Introductor Pelable	Sheath tube (HDPE) Cannula (stainless steel) Needle Hub (Styrene-butadiene copolymer/Mineral oil/Zinc stearate) Vent Plug (LDPE) Cover Tube (HDPE) Sheath hub (HDPE/Light Blue colorant
Conector Intermitente	Anillo de guía en POM/Sello en SIL transparente/cuerpo en PC transparente/canula en PC liquido-resistente transparente. (DEHP/DOP/BBP/DBP Y DHP
Prolongador de Catéter	PVC, plastificante (ESBO)
Lazo hemostático	silicona
Pinza metálica	AISI 304, AISI 304 con resistencia a la corrosión evaluada
Conector Hembra	Nylon y pigmento,
Tapa macho	PVC- C99A y masterbatch MBVERDEPVC
Cinta métrica descartable	Papel

USOS: PARA LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL, SOLUCIONES HIPEROSMOLARES, INFUSIÓN DE DROGAS VASOACTIVAS, SOLUCIONES INTRAVENOSAS, EN PACIENTES NEONATALES, LACTANTES Y PEDIÁTRICOS QUE REQUIEREN TRATAMIENTO PARENTERAL PROLONGADO, PACIENTES CON ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE (NEC), PACIENTES INTERNADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍAS QUE REQUIERAN AYUNOS PROLONGADOS, PACIENTES CON ALTERACIONES METABÓLICAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: Presentación Individual, Caja por 10 Unidades

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

PICC (catéter central de inserción periférica)	540-XX	Catéter epicutáneo cava
	541-XX	Catéter epicutáneo cava prematuro
	581-XX-XX-X	Catéter para canalización endovenosa
	582-XX-XX-X	Catéter para canalización endovenosa
	650-XX-XX-X	Catéter percutáneo con introductor pelable
	652-XX-XX-X	Catéter percutáneo con introductor pelable
Introductor Pelable	651-XX-X	Introductor Pelable

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022037029 de 30 de Septiembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20236551
RADICACIÓN No.:	20221194408
FECHA:	30/08/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221194408 de 05 de septiembre de 2021.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Septiembre de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/30 12:54:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2023024648 DE 6 de Junio de 2023
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: 20236551 **RADICACIÓN:** 20231138206 **FECHA:** 25/05/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0026104 **VIGENCIA:** 30/09/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022037029 de 30 de Septiembre de 2022 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0026104 para el producto ACCESOS VASCULARES Y ACCESORIOS a favor de SILMAG S.A con domicilio en ARGENTINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231138206 radicado el 25/05/2023, el(a) Doctor(a) MARIA ANTONIA DÍAZ FORERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SILMAG S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, 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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022037029 de 30 de Septiembre de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0026104 a favor de SILMAG S.A con domicilio en ARGENTINA para el producto ACCESOS VASCULARES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

TOTAL MEDICAL BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUCTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA con domicilio en Alameda Mercurio No 120- AMERICAN PARK EMPRESARIAL- INDAIATUBA SP CEP: 13347-662 -BRASIL

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en CARRERA 68 D No. 25 B - 86 OFICINA 518, Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

RESOLUCION No. 2023024648 DE 6 de Junio de 2023
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.

LM INSTRUMENTS S.A., con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV CALLE 24 No 95-12- BODEGA 48, BOGOTÁ D.C.

LM INSTRUMENTS S.A., con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV CALLE 24 No. 95-12 BODEGA 51, BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Nombre Descriptivo	Código	Referencia.
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**540-15**	Catéter epicutáneo cava 540-15 versión Básica //
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**540-30**	Catéter epicutáneo cava 540-30 Versión Básica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**541-15**	Catéter epicutáneo cava para prematuro 541-15 Versión Básica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**541-30**	Catéter epicutáneo cava para prematuro 541-30 Versión Básica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**540-15**	Catéter epicutáneo cava 540-15 Versión Completa
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**540-30**	Catéter epicutáneo cava 540-30 Versión Completa
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**541-15**	Catéter epicutáneo cava para prematuro 541-15 Versión completa
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**541-30**	Catéter epicutáneo cava para prematuro 541-30 Versión completa
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-19-20-S Especial**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-20-S Especial
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-19-30-S Especial**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-30-S Especial
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-19-50-S Especial**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-50-S Especial
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-02-30-S Especial**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-02-30-S Especial
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-03-50-S Especial**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-03-50-S Especial
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-04-65-S Especial**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-04-65-S Especial

RESOLUCION No. 2023024648 DE 6 de Junio de 2023
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.

Nombre Descriptivo	Código	Referencia.
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-05-65-S Especial**	Catéter percutáneo con introductorpelable 650-05-65-S Especial
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-03-50-D Especial**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-03-50-D Especial
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-04-65-D Especial**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-04-65-D Especial
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-05-65-D Especial**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-05-65-D Especial
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-19-20-S**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-20-S
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-19-30-S**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-30-S
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-19-50-S**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-50-S
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-02-30-S**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-02-30-S
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-03-50-S**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-03-50-S
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-04-65-S**	Catéter percutáneo con introductorpelable 650-04-65-S
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-05-65-S**	Catéter percutáneo con introductorpelable 650-05-65-S
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-03-50-D**	Catéter percutáneo con introductorpelable 650-03-50-D
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-04-65-D**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-04-65-D
PICC (catéter central de inserción periférica)	**650-05-65-D**	Catéter percutáneo con introductor pelable 650-05-65-D
PICC (catéter central de inserción periférica)	**652-19-20-S**	Catéter percutáneo con introductor pelable 652-19-20-S
PICC (catéter central de inserción periférica)	**652-19-30-S**	Catéter percutáneo con introductor pelable 652-19-30-S
PICC (catéter central de inserción periférica)	**652-19-50-S**	Catéter percutáneo con introductor pelable 652-19-50-S
PICC (catéter central de inserción periférica)	**652-02-30-S**	Catéter percutáneo con introductor pelable 652-02-30-S

RESOLUCION No. 2023024648 DE 6 de Junio de 2023
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.

Nombre Descriptivo	Código	Referencia.
PICC (catéter central de inserción periférica)	**652-03-50-S**	Catéter percutáneo con introductor pelable 652-03-50-S
PICC (catéter central de inserción periférica)	**652-04-65-S**	Catéter percutáneo con introductor pelable 652-04-65-S
PICC (catéter central de inserción periférica)	**652-05-65-S**	Catéter percutáneo con introductor pelable 652-05-65-S
PICC (catéter central de inserción periférica)	**652-03-50-D**	Catéter percutáneo con introductor pelable 652-03-50-D
PICC (catéter central de inserción periférica)	**652-04-65-D**	Catéter percutáneo con introductor pelable 652-04-65-D
PICC (catéter central de inserción periférica)	**652-05-65-D**	Catéter percutáneo con introductor pelable 652-05-65-D
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-01-15-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-01-15-S sin introductor
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-01-20-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-01-20-S sin introductor
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-01-30-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-01-30-S sin introductor
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-01-15-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-01-15-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-01-20-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-01-20-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-01-30-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-01-30-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-02-15-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-02-15-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-02-20-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-02-20-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-02-30-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-02-30-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-02-50-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-02-50-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-03-15-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-03-15-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-03-30-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-03-30-S

RESOLUCION No. 2023024648 DE 6 de Junio de 2023
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.

Nombre Descriptivo	Código	Referencia.
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-03-60-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-03-60-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-04 -30-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-04-30-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-04 -60-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-04-60-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-05 -60-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-05-60-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-02 -20-D**	Catéter para canalización endovenosa 581-02-20-D sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-02 -30-D**	Catéter para canalización endovenosa 581-02-30-D sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-02-50-D**	Catéter para canalización endovenosa 581-02-50-D sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-03-50-D**	Catéter para canalización endovenosa 581-03-50-D sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-04-60-D**	Catéter para canalización endovenosa 581-04-60-D sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-01-15-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-01-15-S sin introductor/sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-01-20-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-01-20-S sin introductor/sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-01-30-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-01-30-S sin introductor/sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-01-15-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-01-15-S sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-01-20-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-01-20-S sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-01-30-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-01-30-S sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-02-15-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-02-15-S sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-02-20-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-02-20-S sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-02-30-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-02-30-S sin pinza metálica

RESOLUCION No. 2023024648 DE 6 de Junio de 2023
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.

Nombre Descriptivo	Código	Referencia.
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-02-50-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-01-50-S sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-03-15-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-03-15-S sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-03-30-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-03-30-S sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-03-60-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-03-60-S sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-04-30-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-04-30-S sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-04-60-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-04-60-S sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-05-60-S**	Catéter para canalización endovenosa 581-05-60-S sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-02-20-D**	Catéter para canalización endovenosa 581-02-20-D sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-02-30-D**	Catéter para canalización endovenosa 581-02-30-D sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-02-50-D**	Catéter para canalización endovenosa 581-02-50-D sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-03-50-D**	Catéter para canalización endovenosa 581-03-50-D sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**581-04-60-D**	Catéter para canalización endovenosa 581-04-60-D sin pinza metálica
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-01-15-S**	Catéter para canalización endovenosa 582-01-15-S sin introductor
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-01-20-S**	Catéter para canalización endovenosa 582-01-20-S sin introductor
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-01-30-S**	Catéter para canalización endovenosa 582-01-30-S sin introductor
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-01-15-S**	Catéter para canalización endovenosa582-01-15-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-01-20-S**	Catéter para canalización endovenosa 582-01-20-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-01-30-S**	Catéter para canalización endovenosa 582-01-30-S

RESOLUCION No. 2023024648 DE 6 de Junio de 2023
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.

Nombre Descriptivo	Código	Referencia.
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-02-15-S**	Catéter para canalización endovenosa 582-02-15-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-02-20-S**	Catéter para canalización endovenosa 582-02-20-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-02-30-S**	Catéter para canalización endovenosa 582-02-30-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-02-50-S**	Catéter para canalización endovenosa 582-02-50-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-03-15-S**	Catéter para canalización endovenosa 582-03-15-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-03-30-S**	Catéter para canalización endovenosa 582-03-30-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-03-60-S**	Catéter para canalización endovenosa 582-03-60-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-04-30-S**	Catéter para canalización endovenosa 582-04-30-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-04-60-S**	Catéter para canalización endovenosa 582-04-60-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-05-60-S**	Catéter para canalización endovenosa 582-05-60-S
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-02-20-D**	Catéter para canalización endovenosa 582-02-20-D
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-02-30-D**	Catéter para canalización endovenosa 582-02-30-D
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-02-50-D**	Catéter para canalización endovenosa 582-02-50-D
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-03-50-D**	Catéter para canalización endovenosa 582-03-50-D
PICC (Catéter central de insercion periférica)	**582-04-60-D**	Catéter para canalización endovenosa 582-04-60-D
Introductor Pelable	**651-02-1**	Introductor Pelable, calibre 2.0 FR, Estándar 651-02-1
Introductor Pelable	**651-03-1**	Introductor Pelable, calibre 3.0 FR, Estándar 651-03-1
Introductor Pelable	**651-04-1**	Introductor Pelable, calibre 4.0 FR, Estándar 651-04-1

RESOLUCION No. 2023024648 DE 6 de Junio de 2023
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.

Nombre Descriptivo	Código	Referencia.
Introductor Pelable	**651-05-1**	Introductor Pelable, calibre 5.0 FR, Estándar 651-05-1
Introductor Pelable	**651-06-1**	Introductor Pelable, calibre 6.0 FR, Estándar 651-06-1
Introductor Pelable	**651-02-2**	Introductor Pelable, calibre 2.0 FR, Silflash 651-02-2
Introductor Pelable	**651-03-2**	Introductor Pelable, calibre 3.0 FR, Silflash 651-03-2
Introductor Pelable	**651-02-3**	Introductor Pelable, calibre 2.0 FR, Safety 651-02-3
Introductor Pelable	**651-03-3**	Introductor Pelable, calibre 3.0 FR, Safety 651-03-3
Introductor Pelable	**651-04-3**	Introductor Pelable, calibre 4.0 FR, Safety 651-04-3
Introductor Pelable	**651-05-3**	Introductor Pelable, calibre 5.0 FR, Safety 651-05-3
Introductor Pelable	**651-01-4**	Introductor Pelable, calibre 1.0 FR, Silflash II 651-01-4
Introductor Pelable	**651-02-4**	Introductor Pelable, calibre 2.0 FR, Silflash II 651-02-4
Introductor Pelable	**651-03-4**	Introductor Pelable, calibre 3.0 FR, Silflash II 651-03-4
Introductor Pelable	**651-04-4**	Introductor Pelable, calibre 4.0 FR, Silflash II 651-04-4
Introductor Pelable	**651-05-4**	Introductor Pelable, calibre 5.0 FR, Silflash II 651-05-4
	650-02-20-S	Cateter Percutaneo con Introductor Descartable

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023024648 DE 6 de Junio de 2023
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 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 6 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/06 14:36:52 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

RESOLUCION No. 2026010227 de 3 de Marzo de 2026
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20236551 **RADICACIÓN:** 20261035411 **FECHA:** 05/02/2026
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0026104 **VIGENCIA:** 30/09/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022037029 del 30 de Septiembre de 2022 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0026104 para el producto ACCESOS VASCULARES Y ACCESORIOS a favor de SILMAG S.A con domicilio en ARGENTINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023024648 del 6 de Junio de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022037029 del 30 de Septiembre de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2024019537 de 3 de Mayo de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022037029 del 30 de Septiembre de 2022, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20261035411 radicado el 05/02/2026, el(a) Señor(a) JHON RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SILMAG S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN 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. 2022037029 del 30 de Septiembre de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0026104 a favor de SILMAG S.A con domicilio en ARGENTINA para el producto ACCESOS VASCULARES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

MINERVA MEDICAL SAS con domicilio en Carrera 72 # 127C - 91, Bogotá.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

MINERVA MEDICAL SAS con domicilio en Carrera 72 # 127C - 91, Bogotá.

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

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

RESOLUCION No. 2026010227 de 3 de Marzo de 2026
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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 3 de Marzo de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA (A) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lrojasbo, Técnico: acastroc

Firmado digitalmente por: DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 03-03-2026
Hora: 07:31:56

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA