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

RESOLUCIÓN No. 2023003989 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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: CATÉTER UMBILICAL,
MARCA: SILMAG
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026496**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SILMAG S.A. con domicilio en ARGENTINA
FABRICANTE(S): TOTAL MEDICA BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA con domicilio en BRASIL; 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 S.A.S. 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 S.A.S. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA; PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO , EXTREMO PROXIMAL CON CONECTOR HEMBRA LUER LOCK Y TAPA MACHO LUER LOCK	TUBO DE POLIURETANO GRADO MEDICO CON LINEA RADIOPACA, FUNDA DE POLIETILENO, CONECTORES PVC , TAPAS MACHO EN ABS
DOBLE LUMEN: TUBO, DOS PROLONGADORES CON CONEXIÓN HEMBRA LUER LOCK, TAPA MACHO LUER LOCK Y CLAMPS DE CIERRE.	TUBO DE POLIURETANO GRADO MEDICO CON LINEA RADIOPACA, FUNDA DE POLIETILENO, CONECTORES PVC , TAPAS MACHO EN ABS

USOS: PACIENTES NEONATOS QUE REQUIEREN INTERNACIÓN PROLONGADA EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES. RECIÉN NACIDOS DE BAJO PESO AL NACER. PREMATUROS EXTREMOS. PACIENTES QUE REQUIEREN EXTRACCIONES SANGUÍNEAS FRECUENTES PARA VALORACIÓN DEL MEDIO INTERNO. PACIENTES CON HIPERBILIRRUBINEMIA, QUE REQUIEREN EXANGUINOTRANSFUSIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL EN SOBRE PELABLE.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS MODELOS O REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2023003989 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
543-XX	CATÉTER UMBILICAL VENOSO
544-XX	CATÉTER UMBILICAL ARTERIAL
544-XX-D	CATÉTER UMBILICAL DOBLE LUMEN
544.25	CATETER UMBILICAL
544.35	CATETER UMBILICAL
544.40	CATETER UMBILICAL
544.50	CATETER UMBILICAL
544.60	CATETER UMBILICAL
544-35-D	CATETER UMBILICAL DOBLE LÚMEN
544-50-D	CATETER UMBILICAL DOBLE LÚMEN

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20243531
RADICACIÓN No.: 20221281906

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 2 días de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal:fmosocosm , Técnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/02 14:23:59 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
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2026010495 de 4 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: 20243531 **RADICACIÓN:** 20261036538 **FECHA:** 06/02/2026
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0026496 **VIGENCIA:** 02/02/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023003989 del 2 de Febrero de 2023 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026496 para el producto CATÉTER UMBILICAL, a favor de SILMAG S.A. con domicilio en ARGENTINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023037003 del 11 de Agosto de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2023003989 del 2 de Febrero de 2023, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2024019968 de 6 de Mayo de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2023003989 del 2 de Febrero de 2023, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20261036538 radicado el 06/02/2026, 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 Y 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. 2023003989 del 2 de Febrero de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026496 a favor de SILMAG S.A. con domicilio en ARGENTINA para el producto CATÉTER UMBILICAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR Y 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

RESOLUCION No. 2026010495 de 4 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 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 4 de Marzo de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: **04-03-2026**
Hora: **10:09:18**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA