

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

**RESOLUCIÓN No. 2015043698 DE 30 de Octubre de 2015**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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: CANULA IV ESTERIL CON VALVULA DE INYECCION Y ALAS Y CANULA IV ESTERIL CON ALAS Y SIN VALVULA DE INYECCIÓN

MARCA: PRIMAFLEN, PRIMACAN, PRIMANCO, LA-MED, INVERFARMA

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013876

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): INVERFARMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): LA-MED HEALTHCARE PVT. LTD. CON DOMICILIO EN INDIA

IMPORTADOR(ES): INVERFARMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): INVERFARMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: PP, PTFE/FEP, SS-304, SILICONA, LLDPE/HDPE

USOS: INFUSIÓN DE LÍQUIDOS TALES COMO SOLUCIONES, NUTRICIONES PARENTERALES Y ADMINISTRACIÓN DE OTROS FÁRMACOS. EL MANTENIMIENTO DE LA HIDRATACIÓN Y / O CORECCION DE LA DESHIDRATACIÓN EN LOS PACIENTES QUE NO PUEDEN TOMAR SUFICIENTE VOLUMEN DE LÍQUIDOS POR VÍA ORAL. TRANSFUSIÓN DE SANGRE O COMPONENTES DE SANGRE

**PRESENTACIÓN**

COMERCIAL: PIEZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 12,14,16,17,18,20,22,24,26G,24G.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20101011

RADICACIÓN NO.: 2015142857

FECHA DE RADICACIÓN: 28 10 2015

**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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2015043698 DE 30 de Octubre de 2015**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**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 30 DE OCTUBRE DE 2015

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2015.10.30 16:11:54  
Reason: Firma  
Location: Bogota, CO



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

**RESOLUCIÓN No. 2015051841 DE 18 de Diciembre de 2015**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: CONJUNTO IV STERIL PARA UN SOLO USO - SET DE INFUSION IV  
MARCA: LA-MED, DRIPPY  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0014171  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): INVERFARMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): LA-MED HEALTHCARE PVT. LTD. CON DOMICILIO EN INDIA  
IMPORTADOR(ES): INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: PP (POLI RPOPILENO), ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO), PVC (CLORURO DE POLIVINILO), PP (POLI PROPILENO), LATEX, SS +PP DE ACERO INOXIDABLE 304 +(POLIRPOPILENO).  
USOS: ADMINISTRACION DE FLUIDO INTRAVENOSO Y MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA DE CIRCULACION.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PIEZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL, ACCESORIO, REPUESTOS E INSTRUCCIONES DE USO.  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SET DE INFUSION CON SALIDA DE AIRE, SET DE INFUSION SIN SALIDA DE AIRE, SET MICROGOTEO, CON FILTRO IV 0.2 MICRO.  
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20104044  
RADICACIÓN NO.: 2015170825  
FECHA DE RADICACIÓN: 17 12 2015

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.



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

**RESOLUCIÓN No. 2015051841 DE 18 de Diciembre de 2015**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**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 18 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jparraa Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN  
HERNAN OTALVARO  
CIFUENTES  
Date: 2015.12.18



Libertad y Orden

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

**RESOLUCIÓN No. 2010033028 DE 12 de Octubre de 2010**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

**CONSIDERANDO**

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 Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

**RESUELVE**

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

PRODUCTO:	KIT DE NEBULIZACION - KENXIN. INVERFARMA	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010DM-0006457	VIGENTE HASTA: <b>26 OCT 2020</b>
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	INVERFARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.	
FABRICANTE(S):	KENXIN INTERNATIONAL CO. LTD   . con domicilio en CHINA	
IMPORTADOR(ES):	INVERFARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	
RIESGO:	IIa	
COMPOSICIÓN:	MASCARA = PVC TRANSPARENTE VERDE, CONECTOR = POLIESTIRENO, MICRONEBULIZADOR = POLIESTIRENO, POLICARBONATO, MANGUERA (TUBO) = PVC TRANSPARENTE VERDE	
USOS:	ES UN DISPOSITIVO UTILIZADO PARA TRANSPORTAR OXIGENO O VAPOR AL PACIENTE CONECTADO A UN SISTEMA RESPIRATORIO, PARA NEBULIZAR LOS MEDICAMENTOS LÍQUIDOS A MEDICIONES SOLUBLES Y SUMINISTRARLAS A LOS PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS.	
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA INDIVIDUAL X KIT CONTENIENDO: MASCARA, MANGUERA LISA, NIPLE CONECTOR, MICRONEBULIZADOR DISPENSADOR DE MEDICAMENTO	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ADULTOS STANDAR, ADULTOS PEDIÁTRICA, ADULTOS ALARGADA, PEDIÁTRICA ALARGADA.	
EXPEDIENTE No.:	20025422	
RADICACIÓN No.:	2010110080	
FECHA DE RADICACIÓN:	12/10/2010	

**ARTICULO SEGUNDO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO.-**La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Octubre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

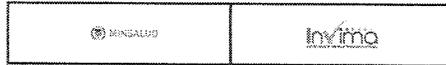
A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2010033078  
de fecha 12/10/10 al señor (a) MARTIN MENDOZA  
Identificado con C.C. N° 179.434.886 y T.P. \_\_\_\_\_

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede  
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá \_\_\_\_\_  
Notificado [Signature]  
Notificador [Signature]

19 OCT 2010



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

**RESOLUCIÓN No. 2015029707 DE 31 de Julio de 2015**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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: ESPECULO VAGINAL DESECHABLE NO ESTÉRIL - ADULTO Y PEDIÁTRICO. - ESPECULO VAGINAL - INVERFARMA®  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013416 VIGENTE HASTA: **27 AGO 2025**  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
FABRICANTE(S): INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
RIESGO: I  
COMPOSICIÓN: VALVAS: POLIESTIRENO CRISTAL (PS)  
TORNILLO DE NIVEL DE POSICIONAMIENTO: POLIPROPILENO (PP)  
MATERIAL DE EMPAQUE  
EMPAQUE PRIMARIO BOLSA DE POLIETILENO TRANSPARENTE, MARCADA Y SELLADA  
EMPAQUE SECUNDARIO BOLSA DE POLIETILENO TRANSPARENTE, MARCADA Y SELLADA  
CAJA DE CARTÓN CORRUGADO  
USOS: ES UN DISPOSITIVO MÉDICO UTILIZADO EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA PARA PRACTICAR EXÁMENES DE DIVERSOS TIPOS.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA PLÁSTICA DE POLIETILENO TRANSPARENTE MARCADA Y SELLADA CONTENIENDO UN ESPECULO, BOLSA PLÁSTICA DE POLIETILENO TRANSPARENTE, MARCADA Y SELLADA, CONTENIENDO 12, 25, 50, 100 ESPÉCULOS, CAJA DE CARTÓN CORRUGADO POR 400 UNIDADES.  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ADULTO Y PEDIÁTRICO  
EXPEDIENTE NO.: 20096150  
RADICACIÓN NO.: 2015097338  
FECHA DE RADICACIÓN: 29 07 2015

**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 EJECUTORIA.

**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 31 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014008003 DE 26 de Marzo de 2014**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Ley 962 de 2005 y Resolución No. 2014007451 del 20 de marzo de 2014.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

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

PRODUCTO:	RECOLECTOR DE ORINA PEDIÁTRICO - RECOLECTOR DE ORINA - INVERFARMA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011127
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERFARMA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	INVERFARMA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), PELÍCULA ADHESIVA HIPO ALERGÉNICA DE ACRILATO PARA FIJACIÓN.
	MATERIAL DE EMPAQUE: EMPAQUE PRIMARIO: BOLSA DE PEBD
	EMPAQUE SECUNDARIO: BOLSA DE POLIETILENO
USOS:	ES UN DISPOSITIVO UTILIZADO PARA OBTENER MUESTRA DE ORINA DE UN PACIENTE PEDIÁTRICO (NIÑA - NIÑO) CON EL PROPÓSITO DE REALIZAR PRUEBAS DE LABORATORIO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA INDIVIDUAL RECOLECTORA DE ORINA CON CAPACIDAD VOLUMÉTRICA DE 100ML CON ESCALA DE 10ML EN 10ML, BOLSA PLÁSTICA DISPENSADORA X 100 UNIDADES.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20074741
RADICACIÓN NO.:	2014033669
FECHA DE RADICACIÓN:	25 03 2014

**14 ABR 2024**

**ARTICULO SEGUNDO.- 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 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 SU EJECUTORIA.**

**ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.**

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MARZO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS  
Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA CON ASIGNACIÓN  
DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:   
VoBo Legal:   
Aprobó:

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

**RESOLUCIÓN No. 2018025236 DE 18 de Junio de 2018**  
**Por la cual se concede 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 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 AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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 REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: FOLEY CATHETER / FOLEY SONDA  
MARCA: SUMBOW  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018170  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD. CON DOMICILIO EN CHINA  
IMPORTADOR(ES): INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VIA PARA INFLAR EL BALON	LATEX
BALON DE AUTORETENCIÓN	LATEX
PABELLON O EMBUDO COLECTOR	LATEX

**USOS:**

LA SONDA FOLEY SE USA PARA CATETERIZACIÓN Y DRENAJE URINARIO, RETENIENDO LA ORINA A TRAVÉS DEL GLOBO UBICADO EN LA EXTREMIDAD, EL CUAL SE INYECTA E INFLA CON AGUA ESTÉRIL; ES UTILIZADA EN UROLOGÍA CLÍNICA MEDICINA INTERNA, CIRUGÍA Y GINECOLOGÍA. LA SONDA FOLEY DE DOS VÍAS SE UTILIZA EN VEJIGAS QUE PRESENTEN RETENCIÓN NO MAYOR A CATORCE (14) DÍAS.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** CAJA POR 10 UNIDADES

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO
FOLEY CATHETER / FOLEY SONDA	8FR
FOLEY CATHETER / FOLEY SONDA	10FR
FOLEY CATHETER / FOLEY SONDA	12FR
FOLEY CATHETER / FOLEY SONDA	14FR
FOLEY CATHETER / FOLEY SONDA	16FR
FOLEY CATHETER / FOLEY SONDA	18FR
FOLEY CATHETER / FOLEY SONDA	20FR
FOLEY CATHETER / FOLEY SONDA	22FR
FOLEY CATHETER / FOLEY SONDA	24FR
FOLEY CATHETER / FOLEY SONDA	26FR
FOLEY CATHETER / FOLEY SONDA	28FR

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

RESOLUCIÓN No. 2018025236 DE 18 de Junio de 2018  
Por la cual se concede 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

VIDA UTIL: CINCO (5) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE ESTERILIZACIÓN  
EXPEDIENTE NO.: 20146532  
RADICACIÓN NO.: 20181119108  
FECHA DE RADICACIÓN: 15 06 2018

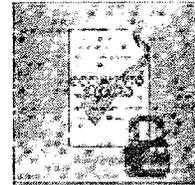
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 18 DE JUNIO DE 2018  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN  
OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2018.06.19  
15:09:30 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

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

**RESOLUCIÓN No. 2018025235 DE 18 de Junio de 2018**  
**Por la cual se concede 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 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 AUTOMÁTICO 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: NELATON CATHETER / NELATON SONDA  
 MARCA: SUMBOW  
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018169  
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
 FABRICANTE(S): SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA  
 IMPORTADOR(ES): INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
 ACONDICIONADOR(ES): INVERFARMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
 INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
 TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
 RIESGO: IIA  
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ARTICULACIÓN	LÁTEX
PUNTA	LÁTEX
CUERPO	LÁTEX
PABELLON O EMBUDO COLECTOR	LÁTEX

USOS: LA SONDA NELATON SE USA PARA RECOGER TEMPORALMENTE LA ORINA, EL ALMACENAMIENTO DE LA ORINA, EL LAVADO DEL CONDUCTO URINARIO. SU PRESENTACIÓN ES ESTÉRIL, PARA UN SOLO USO SOLAMENTE. DESÉCHELO DESPUÉS DEL USO.

LA ESTERILIDAD ESTÁ GARANTIZADA A MENOS QUE EL PAQUETE NO ESTÉ ABIERTO O DAÑADO. NO REUTILIZAR NI VOLVER A ESTERILIZAR.

NO EXPONGA A LA LUZ SOLAR DIRECTA. GUARDAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO. NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS O ALTAS HUMEDADES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD  
 OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO
NELATON CATHETER / NELATON SONDA	6 FR
NELATON CATHETER / NELATON SONDA	8 FR
NELATON CATHETER / NELATON SONDA	10 FR
NELATON CATHETER / NELATON SONDA	12 FR
NELATON CATHETER / NELATON SONDA	14 FR
NELATON CATHETER / NELATON SONDA	16 FR
NELATON CATHETER / NELATON SONDA	18 FR
NELATON CATHETER / NELATON SONDA	20 FR

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

RESOLUCIÓN No. 2018025235 DE 18 de Junio de 2018  
Por la cual se concede 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

NELATON CATHETER / Sonda	NELATON	22 FR
NELATON CATHETER / Sonda	NELATON	24 FR

VIDA UTIL: 3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN  
EXPEDIENTE NO.: 20146533  
RADICACIÓN NO.: 20181119117  
FECHA DE RADICACION: 15 06 2018

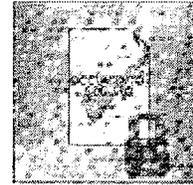
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 18 DE JUNIO DE 2018  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN  
OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2018.06.19  
14:04:07 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia





**RESOLUCIÓN No. 2009035682 DE 24 de Noviembre de 2009**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

**CONSIDERANDO**

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 Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: TAPABOCAS O MASCARAS INVERFARMA TAPABOCA 3 PLY CON LIGADO PLASTICO AL OIDO

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009DM-0004975 VIGENTE HASTA: 09 DIC 2019

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): INVERFARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): MEXPO INTERNACIONAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): INVERFARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: SUPERFICIE EXTERNA, PPSB 14G/M2(B804), FILTROS PP MELTBLOWN 25G/M2 BLANCO,, (QE025FM) (VII1007) BFE 99.7% NIVEL 4 DE PROTECCIÓN, CARA INTERNA WETLAID 18,6G/M2,, PIEZA NASAL ALAMBRE GALVANIZADO 0,6 REVESTIDO EN POLIETILENO (VII1010), UNIÓN SUPERIOR PPSB 40G/M2 BLANCO, ELÁSTICO REDONDO PT-042. SE USA EN LA MAYORÍA DEL PRODUCTO TELA NO TEJIDA.

USOS: PARA PREVENIR EL RIESGO POTENCIAL DE CONTAMINACIÓN DE FLUIDOS CORPORALES Y/O PARTÍCULAS SUSPENDIDAS EN EL MEDIO AMBIENTE, PREVIENE EL CONTAGIO AL PERSONAL MEDICO CON EL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE PRIMARIO: CAJA DISPENSADORA DE CARTÓN POR 50 UNIDADES, EMPAQUE FINAL: CARTÓN CORRUGADO POR 12 CAJAS DISPENSADORAS

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS AZUL, ROSA, BLANCO, VERDE, MULTICOLOR.

EXPEDIENTE No.: 20013530

RADICACIÓN No.: 2009124600

FECHA DE RADICACIÓN: 24/11/2009

**ARTICULO SEGUNDO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Noviembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO  
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS





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

**RESOLUCION No. 2015038746 DE 25 de Septiembre de 2015**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20013530      **RADICACIÓN:** 2015118321      **FECHA:** 09/09/2015

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009DM-0004975      **VIGENCIA:** 09/12/2019

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009035682 con fecha de 24 de noviembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004975, para Importar y Vender el producto TAPABOCAS O MASCARAS INVERFARMA TAPABOCA 3PLYCON LIGADO PLÁSTICO AL OÍDO, a favor de INVERFARMA S.A.S. Con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011032066 DE 25 de Agosto de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2009035682 del 24/11/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004975, en el sentido autorizar: Adición del Fabricante: XIANTAO DINGCHENG NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD. Con domicilio en China.

Que mediante escrito No. 2015118321 radicado el 09 de Septiembre de 2015, el Doctor Abel Gerardo Castro Niño, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INVERFARMA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

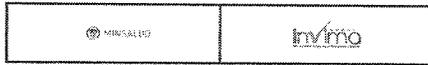
Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal conforme a lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2009035682 de fecha 24 de Noviembre de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004975 a favor de INVERFARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TAPABOCAS O MASCARAS INVERFARMA TAPABOCA 3 PLY CON LIGADO PLATICO AL OIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:** BOLSA PLÁSTICA POR 12 UNIDADES.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA



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

**RESOLUCION No. 2015038746 DE 25 de Septiembre de 2015**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011. 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2015

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN  
HERNAN OTALVARO  
CIFUENTES  
Date: 2015.09.25



**RESOLUCION No. 2011032066 DE 25 de Agosto de 2011**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

**EXPEDIENTE:** 20013530

**RADICACIÓN:** 2011080805

**FECHA:** 19/07/2011

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009DM-0004975

**VIGENCIA:** 09/12/2019

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución numero 2009035682 con fecha de 24 de noviembre de 2009, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2009DM-0004975, para importar y vender el producto TAPABOCAS O MASCARAS INVERFARMA TAPABOCA 3PLYCON LIGADO PLÁSTICO AL OÍDO, a favor de INVERFARMA SAS. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 2011080805 radicado el 19/07/2011, el Señor Ebel Gerardo Castro Niño, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido que se autorice adición de fabricante

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el decreto 4725 de 2005 para acceder a lo solicitado y en consecuencia este instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2009035682 del 24/11/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004975 a favor de INVERFARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TAPABOCAS O MASCARAS INVERFARMA TAPABOCA 3 PLY CON LIGADO PLATICO AL OIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:

- **Adición del Fabricante: XIANTAO DINGCHENG NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD.** Con domicilio en China

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Agosto de 2011

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014022621 DE 21 de Julio de 2014**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora General 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.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

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

PRODUCTO:	TOALLITAS CON ALCOHOL - TOALLITAS CON ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - INVERFARMA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011645 VIGENTE HASTA: 08 AGO 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	SUNBOW MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ENTENDIDA COMO PARTES DEL EQUIPO: TELA NO TEJIDA (99.06%) - ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% (0.4%) MATERIAL DE EMPAQUE: EMPAQUE PRIMARIO: SACHET INDIVIDUAL TRILAMINA, ESTRUCTURA POLIÉSTER, POLIÉSTER METALIZADO (INTERNO), POLIÉSTER MARCADO EMPAQUE SECUNDARIO: CAJA DE CARTÓN MAULÉ MARCADA.
USOS:	SE EMPLEA PARA LA LIMPIEZA DE LA PIEL ANTES DE LA APLICACION DE INYECCIONES SUBCUTÁNEAS, PRUEBAS DE SANGRE O PARA LIMPIAR ÁREAS PEQUEÑAS ANTES DE REALIZAR UN PROCEDIMIENTO MÉDICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SACHET INDIVIDUAL TRILAMINA, ESTRUCTURA POLIÉSTER, POLIÉSTER METALIZADO (INTERNO), POLIÉSTER MARCADO, CAJA DE CARTÓN MAULÉ MARCADA POR 100 SACHETS.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20079948
RADICACIÓN NO.:	2014089165
FECHA DE RADICACION:	21 07 2014

**ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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.**

**ARTÍCULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.**

**ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.**

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE JULIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

*Blanca Elvira Cajigas de Acosta*  
**BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA**  
**DIRECTORA GENERAL**

VoBo Técnico: *[Firma]*

VoBo Legal: *[Firma]*

Aprobó: *[Firma]*

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

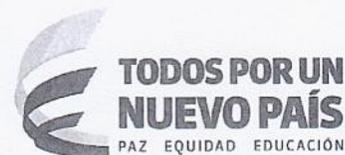
A la fecha notifiqué personalmente a MARTIN MENDOZA  
con identificación No. 79434856 de Bogotá

y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
de la Resolución No. 2014022621 de fecha 21/07/14

En Bogotá 24 JUL 2014

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]



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

**RESOLUCIÓN No. 2016027265 DE 19 de Julio de 2016**

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

Director General 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 Número 2006012805 de fecha 09/06/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000146 para el producto VENDAJE DE ALGODON LAMINADO MER – MAX, a favor de LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO QUIRURGICOS MER-MAX, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2016019188 de fecha 17 de Febrero de 2016, la Doctora Luz Mery Mancera, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO QUIRÚRGICOS MER-MAX, presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario del producto VENDAJE DE ALGODÓN LAMINADO MER-MAX, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016004083 de fecha 28 de Abril de 2016, se solicito al interesado:

- “1. Deberá allegar etiquetas donde se evidencie: Nombre y Domicilio de Fabricante, Registro Sanitario INVIMA actualizado.
- 2. Aportar el Certificado de Análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, valores, rangos de aceptación y la trazabilidad. Deberá estar firmado por el Director Técnico o Director de Calidad.
- 3. Allegar los Estudios de Estabilidad toda vez que se esta aportando una Vida útil de 3 años y no se están anexando estos Estudios, se deberá anexar resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final, de acuerdo al literal d) del artículo 18 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto en el dossier y el CD aportados no se observa la información solicitada.

Que mediante escrito No. 2016075413 de fecha 07 de Junio de 2016, la Doctora Luz Mery Mancera, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO QUIRÚRGICOS MER-MAX, allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2016004083.

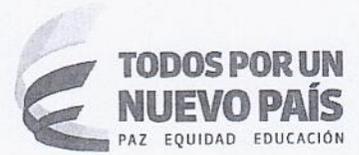
**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016004083 de fecha 28 de Abril de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a los puntos del requerimiento de manera satisfactoria. Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal conforme lo establece el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al  
**PRODUCTO:** VENDAJE DE ALGODON LAMINADO MER-MAX® / VENDAJE DE ALGODÓN.  
**MARCA(S):** MER-MAX®, INVERFARMA ®  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2016DM-0000146  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO QUIRURGICOS MER-MAX con domicilio en BOGOTA - D.C.





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

**RESOLUCIÓN No. 2016027265 DE 19 de Julio de 2016**

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

Director General 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.

**FABRICANTE(S):** LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO QUIRURGICOS MER MAX con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO  
**RIESGO:** I  
**COMPOSICIÓN:** 25% FIBRA DE ALGODÓN - 75% PET  
**USOS:** PARA PROTEGER LA PIEL ANTES DEL PROCEDIMIENTO DE ENYESADO, YA QUE SON VENDAS BLANDAS, ABSORBENTES Y PROTECTORAS.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) CONTENIENDO (1) UNIDAD DE REFERENCIA., BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) POR 15 UNIDADES.

**OBSERVACIONES:** BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3" X 5 YD - 4" X 5 YD - 5" X 5 YD - 6" X 5 YD - 8" X 5 YD.

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 19967670  
**RADICACIÓN:** 2016019188  
**FECHA:** 17/02/2016

**ARTICULO SEGUNDO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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 su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Julio de 2016  
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*Javier Humberto Guzman Cruz*

**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**  
**DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by  
 JAVIER HUMBERTO  
 GUZMAN CRUZ  
 Date: 2016.07.19  
 12:10:52 COT  
 Reason: Invima  
 Location: Bogota, CO



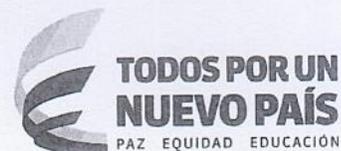
GP 202 - 1



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

**RESOLUCION No. 2016034282 DE 5 de Septiembre de 2016**  
Por la cual se **CORRIGE FORMALMENTE** una Resolución  
**EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 19967670  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0000146-R1

**RADICACIÓN:** 2016100542  
**VIGENCIA:** 19/07/2026

#### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2006012805 de fecha 09/06/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000146 para el producto VENDAJE DE ALGODON LAMINADO MER – MAX. a favor de LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO QUIRURGICOS MER MAX, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2009025207 de fecha 27 de Agosto de 2009, el INVIMA modifico la Resolución No. 2006012805 de fecha 09/06/2006 en el sentido de autorizar ADICIÓN DE MARCA, quedando así: NOMBRE DEL PRODUCTO: - VENDAJE DE ALGODÓN LAMINADO MER-MAX - INVERFARMA.

Mediante Resolución No. 2016027265 de fecha 19 de Julio de 2016, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000146 para el producto VENDAJE DE ALGODON LAMINADO MER-MAX® / VENDAJE DE ALGODÓN, a favor de LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO QUIRURGICOS MER-MAX, con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2016100542 radicado el 26 de Julio de 2016, la Doctora Luz Mery Mancera, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO QUIRURGICOS MER-MAX, presentó solicitud de corrección a la Resolución No. 2016027265 de fecha 19 de Julio de 2016, en el sentido de digitar correctamente el número del Registro Sanitario.

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación técnico-legal contenida en el expediente No. 19967670, con trámite bajo radicado No. 2016019188 radicado el 17 de Febrero de 2016, con el cual se solicitó Renovación del Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000146 para en producto VENDAJE DE ALGODÓN LAMINADO MER-MAX® / VENDAJE DE ALGODÓN, se pudo evidenciar que por error esta administración se digito erróneamente el número del Registro Sanitario.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual la letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras(...)*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

#### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2016027265 de fecha 19 de Julio de 2016, en el sentido de digitar correctamente el Número del Registro Sanitario a favor de LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO QUIRURGICOS MER-MAX para el producto VENDAJE DE ALGODÓN LAMINADO MER-MAX® / VENDAJE DE ALGODÓN; quedando:

Página 1 de 2

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

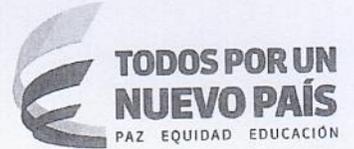
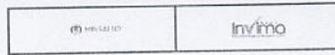
Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



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

**RESOLUCION No. 2016034282 DE 5 de Septiembre de 2016**  
 Por la cual se **CORRIGE FORMALMENTE** una Resolución  
**EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

**REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000146-R1.**

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Septiembre de 2016  
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
 DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
 Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
 Date: 2016.09.05 09:30:38 COT  
 Reason: Firma  
 Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N.º 64/26  
 PBX: 2948700

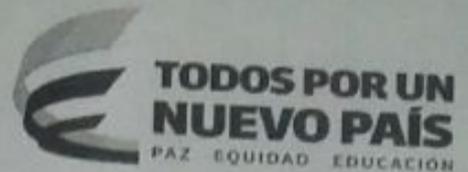
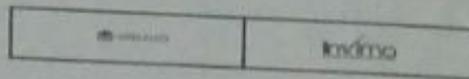
Bogotá - Colombia  
 www.invima.gov.co



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. 2016024823 DE 30 de Junio de 2016  
 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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:	VENDAJE DE YESO, VENDAJE ADHESIVO ELASTICO, ALTA VENDAJE ELÁSTICO
MARCA:	INVERFARMA, FAST CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014887
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ANJI JIXIANG MEDICAL DO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	VENDAJE ADHESIVO ELASTICO, ALTA VENDAJE ELASTICO; FIBRAS DE ALGODÓN 100%. VENDAJE DE YESO: YESO 100%.
USOS:	SE UTILIZA PARA LA TERAPIA ASISTIDA PARA LA TENSION DE LAS EXTREMIDADES, DAMNIFICACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, ARTICULACIÓN BILIAR A TRAVÉS DE LA UNIÓN, Y TAMBIÉN PUEDE SER UTILIZADO PARA LA FIJACIÓN DE FRACTURA ÓSEA DE EXTREMIDADES Y LA ORIENTACIÓN JUNTO CON MEDICAMENTOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PIEZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ALTA VENDAJE ELASTICO: 5CMX5Y, 7,5CMX5Y, 10CMX5Y, 15CMX5Y, 20CMX5Y. VENDAJE DE YESO: 5CMX3Y, 7,5CMX3Y, 10CMX3Y, 15CMX3Y, 20CMX3Y, 5CMX5Y, 7,5CMX5Y, 10CMX5Y, 15CMX5Y, 20CMX5Y. VENDAJE ADHESIVO ELASTICOS: 2,5CMX5Y, 5CMX5Y, 7,5CMX5Y, 10CMX5Y.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20111567
RADICACIÓN NO.:	2016087998
FECHA DE RADICACIÓN:	30 06 2016

**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, 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 30 DE JUNIO DE 2016

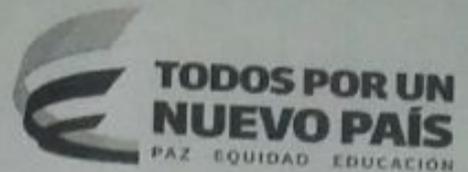
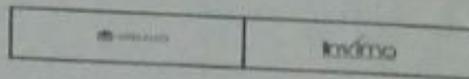
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Digitally signed  
 JAVIER HUMBERTO  
 GUZMÁN CRUZ  
 Date: 2016.06.  
 11:00:53 -05'00'  
 Reason: Invima  
 Location: Bogotá, CO

*Javier Humberto Guzmán Cruz*  
 JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ  
 DIRECTOR GENERAL  
 Proyecto: Técnico; jparraa





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

RESOLUCIÓN No. 2016024823 DE 30 de Junio de 2016  
 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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:	VENDAJE DE YESO, VENDAJE ADHESIVO ELASTICO, ALTA VENDAJE ELÁSTICO
MARCA:	INVERFARMA, FAST CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014887
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ANJI JIXIANG MEDICAL DO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	VENDAJE ADHESIVO ELASTICO, ALTA VENDAJE ELASTICO; FIBRAS DE ALGODÓN 100%. VENDAJE DE YESO: YESO 100%.
USOS:	SE UTILIZA PARA LA TERAPIA ASISTIDA PARA LA TENSION DE LAS EXTREMIDADES, DAMNIFICACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, ARTICULACIÓN BILIAR A TRAVÉS DE LA UNIÓN, Y TAMBIÉN PUEDE SER UTILIZADO PARA LA FIJACIÓN DE FRACTURA ÓSEA DE EXTREMIDADES Y LA ORIENTACIÓN JUNTO CON MEDICAMENTOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PIEZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ALTA VENDAJE ELASTICO: 5CMX5Y, 7,5CMX5Y, 10CMX5Y, 15CMX5Y, 20CMX5Y. VENDAJE DE YESO: 5CMX3Y, 7,5CMX3Y, 10CMX3Y, 15CMX3Y, 20CMX3Y, 5CMX5Y, 7,5CMX5Y, 10CMX5Y, 15CMX5Y, 20CMX5Y. VENDAJE ADHESIVO ELASTICOS: 2,5CMX5Y, 5CMX5Y, 7,5CMX5Y, 10CMX5Y.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20111567
RADICACIÓN NO.:	2016087998
FECHA DE RADICACIÓN:	30 06 2016

**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, 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 30 DE JUNIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Digitally signed  
 JAVIER HUMBERTO  
 GUZMÁN CRUZ  
 Date: 2016.06.  
 11:00:53 -05'00'  
 Reason: Invima  
 Location: Bogotá, CO

*Javier Humberto Guzmán Cruz*  
 JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ  
 DIRECTOR GENERAL  
 Proyecto: Técnico; jparraa



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

**RESOLUCIÓN No. 2014023642 DE 30 de Julio de 2014**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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: INCENTIVO RESPIRATORIO DE TRES BOLAS - INCENTIVO RESPIRATORIO - SUZHOU  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011691 VIGENTE HASTA: **25 AGO 2024**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA  
FABRICANTE(S): SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA  
IMPORTADOR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA  
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
RIESGO: I  
COMPOSICIÓN: (1)BOQUILLA DE POLIETILENO; (2) CAMARA DE AIRE DE POLICARBONATO; (3) TRES ESFERAS HUECAS DE NITRATO DE CELULOSA; (4) MANGUERA FLEXIBLE DE PVC.  
USOS: DISPOSITIVO MÉDICO QUE ESTIMULA LA EJERCITACIÓN RESPIRATORIA DEL PACIENTE POR MEDIO DEL AUMENTO DE LA CAPACIDAD PULMONAR.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL EN CAJA PLEGADIZA Y ENVASE DE BOLSA PLÁSTICA.  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO: 600, 900 Y 1200 CC  
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20080404  
RADICACIÓN NO.: 2014093987  
FECHA DE RADICACIÓN: 30 07 2014

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

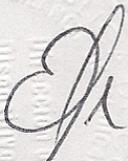
**ARTICULO TERCERO.-**LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

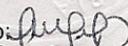
**ARTICULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE JULIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

  
**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:   
VoBo Legal:   
Aprobó: 



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2019019548 DE 22 de Mayo de 2019**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009023076 DEL 10 DE AGOSTO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGSITRO SANIATARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0004372 PARA EL PRODUCTO INHALOCAMARA ADULTO Y PEDIATRICA-INVERFARMA-AIRFARM A FAVOR DE INVERFARMA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INHALOCAMARA ADULTO Y PEDIATRICA-INVERFARMA-AIRFARM- ICOM
MARCA(S):	INVERFARMA-AIRFARM,ICOM
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004372-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERFARMA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	INVERFARMA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	TAPA SUPERIOR, TAPA INFERIOR, TUBO INHALADOR, MÁSCARA Y VÁLVULA DE EXHALACIÓN.
USOS:	PARA MEJORAR LA INHALACIÓN DE LOS FARMACOS QUE SE ADMINISTRAN CON CARTUCHOS PRESURIZADOS O INHALADORES DE DOSIS MEDIDA IDM.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 20, 40, 50 UNIDADES Y PRESENTACIÓN INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES:	SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ADULTO Y PEDIATRICA.
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20009603
RADICACIÓN:	20191092365
FECHA DE RADICACIÓN:	17 05 2019

**ARTICULO SEGUNDO.** - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO.** - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE MAYO DE 2019  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
**PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA\_VARIOS**



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

RESOLUCIÓN No. 2021036500 DE 26 de Agosto de 2021
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, 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: MASCARILLA - MASCARILLA DE PROTECCION RESPIRATORIA 5 CAPAS
MARCA: NEXCARE, 3M, NARA SAFE, ZUBI-OLA, PYGSAS, VIRUTEX, ALFA SAFE, TASK, TASK PRO
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024117
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): PRODUCCION Y GESTION SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): PRODUCCION Y GESTION SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

Table with 1 column and 4 rows: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO, ELASTICO BLANDO, TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO (5 CAPAS), AJUSTADOR NASAL PLASTICO

USOS: MASCARILLA USADA PARA EL PERSONAL SANITARIO, EN QUIRÓFANOS O ENTORNOS MÉDICOS CON REQUISITOS SIMILARES. DISPOSITIVO MÉDICO PARA NARIZ Y BOCA QUE ACTÚA COMO BARRERA, REDUCIENDO LA PROPAGACIÓN DE AGENTES INFECCIOSOS. PROTEGE DE IGUAL FORMA, DEL POLEN Y POLVO, ALTA EFICIENCIA EN EL FILTRADO DE PARTÍCULAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, BOLSA DE 12 UNIDADES EN EMPAQUE INDIVIDUAL, BOLSA DE 36 UNIDADES EN BOLSAS DE 12 UNIDADES, CAJA DE 100 UNIDADES, CAJA POR 50 UNIDADES, CAJA POR 30 UNIDADES, BOLSA DE 12 UNIDADES, BOLSA POR 5 UNIDADES, CAJA DE 25 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Table with 1 column and 6 rows: FAMILIA, BLANCO, NEGRO, AZUL, ESTAMPADO, GRIS

VIDA UTIL.: 48 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20209664
RADICACIÓN NO.: 20211170866
FECHA DE RADICACION.: 25 08 2021



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021036500 DE 26 de Agosto de 2021**

**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 26 DE AGOSTO DE 2021  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA\_VARIOSJPACHECO

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/08/01  
10:27:00 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia



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

**RESOLUCION No. 2023025131 DE 8 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:** 20209664

**RADICACIÓN:** 20231132813

**FECHA:** 19/05/2023

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2021DM-0024117

**VIGENCIA:** 26/08/2031

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2021036500 de 26 de Agosto de 2021 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024117 para el producto MASCARILLA - MASCARILLA DE PROTECCION RESPIRATORIA 5 CAPAS, a favor de PRODUCCION Y GESTION SAS con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231132813 radicado el 19/05/2023, el Doctor(a) GUSTAVO SOTELO ESPITIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PRODUCCION Y GESTION SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA.

**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. 2021036500 del 26 de Agosto de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024117 a favor de PRODUCCION Y GESTION SAS con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto MASCARILLA - MASCARILLA DE PROTECCION RESPIRATORIA 5 CAPAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**ADICIÓN DE MARCA:**

INVERFARMA, FARMATODO, FAST CARE.

**ARTICULO SEGUNDO:** 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 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.



MINISTERIO DE SALUD  
Y PROTECCIÓN SOCIAL



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

**RESOLUCION No. 2023025131 DE 8 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 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 8 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2023/06/08  
07:32:36 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. 2022013107 DE 19 de Mayo de 2022**  
**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:** 20009603

**RADICACIÓN:** 20221086859

**FECHA:** 16/05/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0004372-R1

**VIGENCIA:** 22/05/2029

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009023076 del 10 de agosto de 2009, el Invima concedió registro sanitario No. Invima 2009DM-0004372 para el producto INHALOCAMARA ADULTO Y PEDRIATICA-INVERFARMA-AIRFARM a favor de INVERFARMA LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2019019548 d 22 de Mayo de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004372-R1 para el producto INHALOCAMARA ADULTO Y PEDIATRICA-INVERFARMA-AIRFARM- ICOM, a favor de INVERFARMA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021004927 DE 19 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019019548 de 22 de Mayo de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2022012783 de 18 de mayo de 2022, el INVIMA concedió LEVANTAMIENTO DE SUSPENSIÓN de Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004372-R1 para el producto INHALOCAMARA ADULTO Y PEDIATRICA-INVERFARMA-AIRFARM- ICOM, a favor de INVERFARMA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221086859 radicado el 16/05/2022, el Doctor ABEL GERARDO CASTRO NIÑO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INVERFARMA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA OTROS CAMBIOS (COMPONENTES Y COMPOSICIÓN).

**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. 2019019548 d 22 de Mayo de 2019 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004372-R1 a favor de INVERFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INHALOCAMARA ADULTO Y PEDIATRICA-INVERFARMA-AIRFARM- ICOM, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**OTROS CAMBIOS**

**ADICIÓN DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:**



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

**RESOLUCION No. 2022013107 DE 19 de Mayo de 2022**  
**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.

Cuerpo en Polipropileno (PP) Lechoso. Mascara, Válvulas y base en PVC blando con aroma.

**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.

**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 19 de Mayo de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

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



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

**RESOLUCION No. 2022013107 DE 19 de Mayo de 2022**  
**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:** 20009603

**RADICACIÓN:** 20221086859

**FECHA:** 16/05/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0004372-R1

**VIGENCIA:** 22/05/2029

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009023076 del 10 de agosto de 2009, el Invima concedió registro sanitario No. Invima 2009DM-0004372 para el producto INHALOCAMARA ADULTO Y PEDRIATICA-INVERFARMA-AIRFARM a favor de INVERFARMA LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2019019548 d 22 de Mayo de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004372-R1 para el producto INHALOCAMARA ADULTO Y PEDIATRICA-INVERFARMA-AIRFARM- ICOM, a favor de INVERFARMA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021004927 DE 19 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019019548 de 22 de Mayo de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2022012783 de 18 de mayo de 2022, el INVIMA concedió LEVANTAMIENTO DE SUSPENSIÓN de Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004372-R1 para el producto INHALOCAMARA ADULTO Y PEDIATRICA-INVERFARMA-AIRFARM- ICOM, a favor de INVERFARMA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221086859 radicado el 16/05/2022, el Doctor ABEL GERARDO CASTRO NIÑO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INVERFARMA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA OTROS CAMBIOS (COMPONENTES Y COMPOSICIÓN).

**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. 2019019548 d 22 de Mayo de 2019 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004372-R1 a favor de INVERFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INHALOCAMARA ADULTO Y PEDIATRICA-INVERFARMA-AIRFARM- ICOM, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**OTROS CAMBIOS**

**ADICIÓN DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:**



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

**RESOLUCION No. 2022013107 DE 19 de Mayo de 2022**  
**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.

Cuerpo en Polipropileno (PP) Lechoso. Mascara, Válvulas y base en PVC blando con aroma.

**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.

**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 19 de Mayo de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

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



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

**RESOLUCIÓN No. 2018033764 DE 6 de Agosto de 2018**  
**Por la cual se concede 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 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 AUTOMÁTICO 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

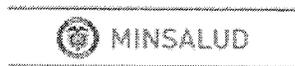
PRODUCTO: FRASCOS RECOLECTORES DE MUESTRAS  
 MARCA: INVERFARMA / FAST CARE (ICOM)  
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018386  
 TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): INVERFARMA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
 FABRICANTE(S): INVERFARMA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
 TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
 RIESGO: I  
 COMPOSICIÓN:

<b>PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>COMPOSICIÓN CUALITATIVA</b>
RECOLECTOR	PP
TAPA	PP

USOS: FRASCOS RECOLECTORES DE MUESTRAS CLINICAS CON FINES DIAGNÓSTICOS:  
 - FRASCO TAPA ROSCA DE CAPACIDAD 30 ML , MARCA INVERFARMA Y MARCA FAST CARE (ICOM): USASO PARA RECOLECCIÓN Y TRASPORTE DE MUESTRAS DE ORINA, ESPUTO, SEMEN, ENTRE OTRAS MUESTRAS CLINICAS.  
 - FRASCO TAPA ROSCA DE CAPACIDAD 2.5 LITROS MARCA INVERFARMA Y MARCA FAST CARE (ICOM): USADO PARA RECOLECCIÓN, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE ORINA PARA PRUEBA DIAGNOSTICAS QUE REQUIEREN EL ANALISIS DE MUESTRA DE ORINA RECOLECTADA EN 24 HORAS.  
 - FRASCO TAPA A PRESIÓN CON PALA MARCA INVERFARMA: USADO PARA RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE MATERIA FECAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO TAPA ROSCA DE CAPACIDAD 30 ML, MARCA INVERFARMA Y MARCA FAST CARE (ICOM): PAQUETE POR 25 UNIDADES Y PAQUETE POR 50 UNIDADES  
 FRASCO TAPA ROSCA DE CAPACIDAD 2.5 LITROS MARCA INVERFARMA Y MARCA FAST CARE (ICOM): BOLSA POR UNIDAD  
 FRASCO TAPA A PRESIÓN CON PALA MARCA INVERFARMA: PAQUETE POR 25 UNIDADES Y PAQUETE POR 50 UNIDADES.-

EXPEDIENTE NO.: 20148579  
 RADICACIÓN NO.: 20181150751  
 FECHA DE RADICACIÓN: 27 07 2018



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

**RESOLUCIÓN No. 2018033764 DE 6 de Agosto de 2018**  
**Por la cual se concede 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

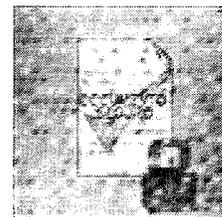
SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**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 AGOSTO DE 2018  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
*Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina\_varios*

Firma válida

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN

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

**RESOLUCIÓN No. 2017038354 DE 15 de Septiembre de 2017**  
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007027365 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001179 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV GLOBAL HEALTHCARE A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010011757 DE 30 DE ABRIL DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007027365 DEL 20/11/2007 EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y DE PRESENTACIÓN COMERCIAL QUEDANDO ASÍ:

NUEVO DOMICILIO DEL TITULAR: CARRERA 100 NO 5-169/331 OF. 503B

NUEVO DOMICILIO DEL IMPORTADOR: CARRERA 100 NO 5-169/331 OF. 503B

NUEVA PRESENTACIÓN COMERCIAL : HACIENDO PARTE DE LOS KITS PARA HEMODIÁLISIS :

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL**

<b>PRODUCTO:</b>	EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES IV GLOBAL HEALTHCARE
<b>MARCA(S):</b>	GLOBAL HEALTHCARE
<b>REGISTRO SANITARIO NO.:</b>	INVIMA 2017DM-0001179 R1
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
<b>FABRICANTE(S):</b>	GLOBAL HEALTHCARE USA CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
<b>ACONDICIONADOR(ES):</b>	ALMAGRAN S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
<b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>	INVASIVO QUIRURGICO
<b>RIESGO:</b>	IIA
<b>COMPOSICIÓN:</b>	TUBO DE EXTENSIÓN, CONECTOR LUER/LOCK/LUER SLIP, PUERTO EN Y, SITIO DE INYECCIÓN, BULBO, ROBOT CLAMP, ROLLER CLAMP, REGULADOR DE GOTEO, CAMARA DE GOTEO, FILTRO DE AIRE Y SOLUCIONES, PUNZÓN UNIVERSAL, TAPAS PARA CIERRES DE VIAS FABRICADO EN PLASTICO GRADO MEDICO, CON Y SIN AGUA.
<b>USOS:</b>	PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES INTRAVENOSA QUE FLUYE DESDE UN CONECTOR AL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE POR MEDIO DE UNA AGUJA O UN CATETER INTRODUCIDO EN UNA VENA.
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	BOLSA SELLADA EN CAJA CON 100 Y 400 UNIDADES, COMPONENTES DEL KIT PARA HEMODIÁLISIS KIT CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN -FÍSTULA GUANTES DE VINILO TALLAS S, M O L - 2009DM-0003874, TOALLA IMPREGNADA DE ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - 2009DM-0004449, ADHESIVO PARA FIJACIÓN 5 X 10 CM - 2009DM-0003903, CURA REDONDA - 2009DM-0003903, GASA NO TEJIDA 7,5 X 7,5 CM - 2007DM-0000891, TOALLA ABSORBENTE NO REQUIERE, COMPONENTES DEL KIT PARA HEMODIÁLISIS KIT CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN - CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS, GUANTES DE VINILO TALLAS S, M O L - 2009DM-0003874, TOALLA ANTISÉPTICA (GLORHEXIDINA 2%) - 2009DM-0003902, JERINGAS CON Y SIN AGUJA 10 Y 13 CC - 2009 DM-0003867, TAPAS LUER LOCK - 2007DM-0001179, ADHESIVO PARA FIJACIÓN 10 X 10 CM -10 X 15 CM - 2009DM-0003903, GASA NO TEJIDA 7,5 X 7,5 CM - 2007DM-0000891, CAMPO SMS 30 X 30 CM. FENESTRACIÓN DIÁMETRO 10 CM NO REQUIERE, EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA SELLADA EN CAJA DE 10,50,100,200, 400, 500, 600 Y 1200 UNIDADES HACIENDO PARTE DE LOS KITS DE HEMODIÁLISIS
<b>OBSERVACIONES:</b>	ESTE REGISTRO AMPARA: EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV LUER SLIP SIN AGUJA DE 10, 20 O 60 GOTAS CON LONGITUDES DESDE 100 HASTA 300CMS. EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV LUER SLIP CON AGUJA DE 10, 20 O 60 GOTAS CON LONGITUDES DESDE 100 HASTA 300CMS, EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV LUER LOCK SIN AGUJA DE 10, 20 O 60



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

RESOLUCIÓN No. 2017038354 DE 15 de Septiembre de 2017  
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

GOTAS CON LONGITUDES DESDE 100 HASTA 300CMS, EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV LUER LOCK CON AGUJA DE 10, 20 O 60 GOTAS CON LONGITUDES DESDE 100 HASTA 300CMS, EXTENSIÓN PARA EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV (VENOCLISIS) CON LONGITUDES DE 100 HASTA 300 CMS, EQUIPO BURETA CON AGUJA CON CAPACIDAD DESDE 100 O 150ML, EQUIPO BURETA SIN AGUJA CON CAPACIDAD DESDE 100 O 150ML, TAPAS PARA CIERRES DE VIAS, SITIO DE INYECCIÓN.

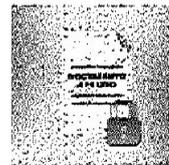
VIDA UTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 19985865  
RADICACIÓN: 2017130514  
FECHA DE RADICACIÓN: 11 09 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE SEPTIEMBRE DE 2017  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: salbam , Técnico:jparraa, Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2017.09.15  
14:20:40  
Razón: In  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia





La salud es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019030190 DE 18 de Julio de 2019  
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, 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: NASAL OXIGEN TUBE -TUBO DE OXIGENO NASAL  
MARCA: INVERFARMA  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020137  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD. CON DOMICILIO EN CHINA  
IMPORTADOR(ES): INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): INVERFARMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ARTICULACIÓN	SILICONA MEDICA
TUBO	SILICONA MEDICA

USOS:

INDICACIONES

- A) LOS USUARIOS DEBEN SER EL PERSONAL MÉDICO PROFESIONAL.
- B) EL PRODUCTO SOLO SE PUEDE USAR UNA VEZ, SE DEBE USAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL PAQUETE Y DESTRUIDO DESPUÉS.
- C) EL PERÍODO DE VALIDEZ ES DE 3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, DEBE UTILIZALOS EN ESTE PERIODO.
- D) NO USAR SI EL EMBALAJE INTERNO ESTÁ DAÑADO; O EL PRODUCTO ESTÁ HÚMEDO O MOHOSO.
- E) ALMACENAR EN UN LUGAR DONDE SE EVITE ALTAS TEMPERATURAS, ALTA HUMEDAD Y NO TIENE GASES CORROSIVOS, DEBE TENER BUENA SEQUEDAD Y VENTILACIÓN.

USOS

EL TUBO DE OXÍGENO NASAL SE UTILIZA PARA CONECTAR EQUIPOS DE RESPIRACIÓN ACTIVA Y PARA INTRODUCIR OXIGENO AL CUERPO HUMANO. ESTÁ COMPUESTO DE ARTICULACIÓN Y TUBO; SU SUPERFICIE ES LISA; NO TIENE REBABAS Y NO CAUSA DAÑO NI ESTIMULACIÓN AL PACIENTE. EL TUBO ES TRANSPARENTE, LIBRE DE OTROS MATERIALES E IMPUREZAS, ASIMILA EL ESPUTO PO SU SUAVIDAD, PERO NO TIENE FENÓMENOS REDUCIDOS. TODAS LAS PARTES SON ELABORADAS EN MATERIAL MÉDICO QUE CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE ASEPSIA E INOCUIDAD, NO ES PIRÓGENO, ES ESTERILIZADO POR RADIACIÓN LO QUE LO HACE CONVENIENTE Y SEGURO DE USAR. ES UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO POR TANTO NO SE RELACIONA CON INFECCIÓN CRUZADA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD

OBSERVACIONES:

CAJA POR 25 UNIDADES

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SM60012A-2	L (ADULTO), M (PEDIÁTRICO), S (BEBÉ), XS (NEONATAL)

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20166494

RADICACIÓN NO.:

20191134373

FECHA DE RADICACIÓN:

16 07 2019

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



La salud es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2019030190 DE 18 de Julio de 2019**  
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 18 DE JULIO DE 2019  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS



08 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL  
COPIA DEL QUE REPOSA EN  
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.07.14  
11:00:15 COT  
Razón: Inj  
Locación: BOGOTÁ D.C.

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

**RESOLUCIÓN No. 2014033689 DE 15 de Octubre de 2014**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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: APLICADOR DE MADERA NO ESTÉRIL - HISOPO - INVERFARMA  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0012061 VIGENTE HASTA: **05 NOV 2024**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
FABRICANTE(S): SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA  
IMPORTADOR(ES): INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
RIESGO: I  
COMPOSICIÓN: PALILLO DE MADERA DE ABEDUL – ALGODÓN HIDRÓFILO USP.  
**MATERIAL DE EMPAQUE:** EMPAQUE PRIMARIO: BOLSA PLASTICA TRANSPARENTE IMPRESA  
EMPAQUE SECUNDARIO: CAJA DE CARTÓN CORRUGADA MARCADA.  
USOS: DISPOSITIVO MÉDICO NO ESTÉRIL, DISEÑADO PARA FACILITAR EL MONITOREO MICROBIOLÓGICO A SUPERFICIES, RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y LA APLICACIÓN DE PRODUCTOS TÓPICOS.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA DE POLIPROPILENO CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 100 APLICADORES.  
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20083577  
RADICACIÓN NO.: 2014132288 -  
FECHA DE RADICACIÓN: 14 10 2014

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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 EJECUTORIA.

**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 15 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:   
VoBo Legal:   
Aprobó:



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

RESOLUCIÓN No. 2020041557 DE 30 de Noviembre de 2020
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, 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: TERMÓMETRO CLÍNICO DIGITAL
MARCA: INVERFARMA
REGISTRO
SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022487
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): FARMASINO PHARMACEUTICALS (JIANGSU) CO.,LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): INVERFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INVERFARMA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: PARTES DEL EQUIPO: PUNTA DEL TERMOMETRO, SENSOR TERMOMETRICO, COMPARTIMIENTO PILAS, BOTON ENCENDIDO APAGADO, PANTALLA LCD
USOS: LOS TERMÓMETROS DIGITALES ESTÁN DESTINADOS A MEDIR LA TEMPERATURA DEL CUERPO HUMANO EN MODO REGULAR POR VÍA ORAL, RECTAL O DEBAJO DEL BRAZO; LOS DISPOSITIVOS SON REUTILIZABLES PARA USO CLÍNICO O DOMÉSTICO EN PERSONAS DE TODAS LAS EDADES. NO PERMITA QUE LOS NIÑOS USEN EL DISPOSITIVO SIN LA SUPERVISIÓN DE SUS PADRES.
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

Table with 2 columns: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA and PUNTA DURA, PUNTA FLEXIBLE

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20192733
RADICACIÓN NO.: 20201216495
FECHA DE RADICACION: 19 11 2020



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2020041557 DE 30 de Noviembre de 2020**  
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 30 DE NOVIEMBRE DE 2020  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA\_VARIOS



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

RESOLUCIÓN No. 2020011828 DE 25 de Marzo de 2020
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, 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: VENDA DE YESO
MARCA: VM VITAL MEDIC
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021469
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CREMER S.A CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES): GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Rows include YESO (90,0% SULFATO DE CALCIO HEMI-HIDRATADO) and GASA (5,5% TEJIDO ALGODÓN).

USOS: LAS VENDAS DE YESO SON INDICADAS PARA CUALQUIER TIPO Y TAMAÑO DE INMOVILIZACIÓN, DONDE LA FIJACIÓN RÁPIDA ES IMPORTANTE, COMO POR EJEMPLO: FRACTURAS ÓSEAS, LESIONES MUSCULARES, CORRECCIONES Y TERAPIAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 24 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Table with 2 columns: FAMILIA and CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA. FAMILIA: VENDAS DE YESO. Contains a list of various plaster bandage sizes and quantities.



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

**RESOLUCIÓN No. 2020011828 DE 25 de Marzo de 2020**  
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

EL PRODUCTO SE COMERCIALIZARÁ EN COLOMBIA BAJO EL SISTEMA DE MEDICIÓN EN YARDAS DE LA SIGUIENTE MANERA: 3" X 5 YDS, 4" X 5 YDS, 5" X 5 YDS, 6" X 5 YDS, 8" X YDS.

VIDA UTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20178742  
RADICACIÓN NO.: 20201063652  
FECHA DE RADICACION: 19 03 2020

**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 25 DE MARZO DE 2020  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS

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

**RESOLUCIÓN No. 2014036344 DE 4 de Noviembre de 2014**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

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

PRODUCTO:	HUMIDIFICADOR DE OXIGENO - SUZHOU		
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012168	VIGENTE HASTA:	27 NOV 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.		
FABRICANTE(S):	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA		
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.		
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO		
RIESGO:	IIA		
COMPOSICIÓN:	(1) TAPA: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (2) CUERPO: POLIETILENO-POLIPROPILENO (3) MANGUERILLA: PVC GRADO MÉDICO		

USOS: DISPOSITIVO MÉDICO EMPLEADO PARA OTORGARLE HUMEDAD AL OXÍGENO MEDICINAL UTILIZADO EN TERAPIA RESPIRATORIA NO INVASIVA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: MODELO ESTÉRIL: EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE TYVEK DENTRO CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE 1, 12, 25, 50, 100 Y 200 UNIDADES. MODELO NO ESTÉRIL: EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 200ML, 250ML, 400ML, 500ML, 800ML. MODELOS SEGÚN ESTERILIDAD: ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20084645

RADICACIÓN NO.: 20141142990

FECHA DE RADICACIÓN: 04 11 2014

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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.

**ARTÍCULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

**ARTÍCULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE NOVIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

  
**ELKIN HERNÁN OJALVARO CIFUENTES**  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:   
VoBo Legal:   
Aprobó: 