

RESOLUCIÓN No. 2019030633 DE 19 de Julio 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 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:               | CANASTILLA STRATONE-PROMEDON                                                                                                                                      |
| MARCA(S):               | PROMEDON                                                                                                                                                          |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2019DM-0004381-R1                                                                                                                                          |
| TIPO DE REGISTRO:       | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                                                 |
| TITULAR(ES):            | RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA                                                                                                             |
| FABRICANTE(S):          | PROMEDON S.A. CON DOMICILIO EN ARGENTINA                                                                                                                          |
| IMPORTADOR(ES):         | RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA                                                                                                             |
| ACONDICIONADOR(ES):     | RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA                                                                                                             |
| TIPO DE DISPOSITIVO     | INVASIVO TRANSITORIO                                                                                                                                              |
| RIESGO:                 | IIA                                                                                                                                                               |
| COMPOSICIÓN:            | GUIA: NITINOL, VAINA: NITINOL, CONECTOR: POLIOXIMETILENO O ACETAL, MANGO: ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO COPOLIMERO                                            |
| USOS:                   | LA CANASTILLA STRATONE ES UTILIZADAPARA LA CAPTACION Y RETIRO DE CALCULOS UBICADOS EN LAS VIAS URINARIAS SUPERIORES EMPLEANDO LOS ORIFICIOS NATURALES DEL CUERPO. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | INDIVIDUAL.                                                                                                                                                       |
| OBSERVACIONES:          | SE AMAPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3500-0215-EP, 3500-0215-EP3, 3500-0215-EPP, 3500-0215-EPP3                                                                |
| VIDA UTIL:              | 3 AÑOS                                                                                                                                                            |
| EXPEDIENTE NO.:         | 20009641                                                                                                                                                          |
| RADICACIÓN:             | 20191103551                                                                                                                                                       |
| FECHA DE RADICACIÓN:    | 31 05 2019                                                                                                                                                        |

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA. 2009DM-0004381

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.- 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 2019  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Signature: *Legal: rolayaa, Técnico: vlarat, Revisó: cordina\_varios*

Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019/07/25  
08:32:15 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. 2019042563 DE 25 de Septiembre de 2019**  
**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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20009641

**RADICACIÓN:** 20191185803

**FECHA:** 23/09/2019

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0004381-R1

**VIGENCIA:** 19/07/2029

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009023246 de 11 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004381 para el producto CANASTILLA STRATONE-PROMEDON, a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019030633 de 19 de Julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004381-R1, para el producto CANASTILLA STRATONE-PROMEDON, a favor de RP MEDICAS S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191185803 radicado el 23/09/2019, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RP MEDICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019030633 de 19 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004381-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto CANASTILLA STRATONE-PROMEDON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

Modelo Stratone: 3500-0215-EP, 3500-0215-EPP3

Modelo Stratone Tipless: 3500-0215-EPP

Modelo Stratone Frontal: 3x0028-11/120/1.5, 3x0040-11/120/2.0

Modelo Stratone Tipless VL: 3500-0215-EPP-VL

**EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:**

3500-0215-EP, 3500-0215-EPP, 3500-0215-EPP3

**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.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCION No. 2019042563 DE 25 de Septiembre de 2019**  
**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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 25 de Septiembre de 2019  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019/09/30  
10:44:24 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

Pagina 2 de 2



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

**RESOLUCION No. 2021046042 DE 13 de Octubre de 2021**  
**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:** 20009641

**RADICACIÓN:** 20211199192

**FECHA:** 30/09/2021

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0004381-R1

**VIGENCIA:** 19/07/2029

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009023246 de 11 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004381 para el producto CANASTILLA STRATONE-PROMEDON, a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019030633 de 19 de Julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004381-R1, para el producto CANASTILLA STRATONE-PROMEDON, a favor de RP MEDICAS S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019042563 DE 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019030633 de 19 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211199192 radicado el 30/09/2021, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RP MEDICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019030633 de 19 de Julio de 2019 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004381-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto CANASTILLA STRATONE-PROMEDON, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

MODELO STRATONE: 4x0090- 12/090/3.0;

MODELO STRATONE TIPLESS VL: Código: 4x0028- 11/120/1.8

**EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:**

3500-0215-EP3, 3500-0215-EPP3, 3500-0215-EPP



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCION No. 2021046042 DE 13 de Octubre de 2021**  
**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 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 13 de Octubre de 2021  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

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

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/10/14  
08:24:22 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Pagina 2 de 2





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

**RESOLUCION No. 2023007909 de 2 de Marzo 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:** 20009641

**RADICACIÓN:** 20231034986

**FECHA:** 17/02/2023

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0004381-R1

**VIGENCIA:** 19/07/2029

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009023246 de 11 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004381 para el producto CANASTILLA STRATONE-PROMEDON, a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019030633 de 19 de Julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004381-R1, para el producto CANASTILLA STRATONE-PROMEDON, a favor de RP MEDICAS S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019042563 DE 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019030633 de 19 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021046042 DE 13 de Octubre de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019030633 de 19 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231034986 radicado el 17/02/2023, el Doctor CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RP MEDICAS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019030633 de 19 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004381-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto CANASTILLA STRATONE-PROMEDON, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

STRATONE (STR-4HH-3.0x90) Y STRATONE TIPLESS (STR-TIP-1.7x120).

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

**RESOLUCION No. 2023007909 de 2 de Marzo 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 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 2 de Marzo de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2023/03/03  
08:59:31 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia