

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011489 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20231164123 de fecha 6 de marzo de 2023, la Doctora MARIA ANTONIA DIAZ FORERO actuando en calidad de apoderada de la empresa SILMAG S.A. solicitó Registro Sanitario para el producto SET DE BOTON GASTRICO CON BALON (CON SUPLEMENTOS) / BOTON GASTRICO a favor de la empresa SILMAG S.A. con domicilio en Argentina en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento Auto No. 2023012018 de 10 de noviembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar los componentes y composición del seto de botón gástrico acorde a lo descrito en el folio 247, lo anterior se solicita toda vez que solo se reportó los componentes del balón gástrico.*
2. *Allegar formulario corregido en el campo la presentación comercial teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuanto la información sobre pelable estéril por set no es clara.*
3. *Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número 20241006580 de fecha 15 de enero de 2024, la Doctora MARIA ANTONIA DIAZ FORERO actuando en calidad de apoderada de la empresa Silmag S.A. allega respuesta al requerimiento Auto No. 2023012018 de 10 de noviembre de 2023.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento No. 2023012018 de 10 de noviembre de 2023, se considera satisfactoria por cuanto para el punto 1, allegan formulario corregido en el ítem componentes y composición acorde a la ficha técnica aportada, siendo satisfactoria.

Para el punto 2, allegan formulario corregido en el ítem de presentación comercial indicando el número de unidades, contenido por empaque y envase conforme a las recomendaciones del fabricante quedando: Botón Gastrico: Botón, Mandril de colocación, 1 medidor de pared abdominal, 2 Arandelas de Suplemento, PROLONGADOR PARA BOTÓN: Tubo de extensión (30 cm), KIT DE ACCESORIOS: 2 Tubos de extensión. Siendo satisfactoria.

Para el punto 3, allegan un modelo de tarjeta de implante dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al  
**PRODUCTO:** SET DE BOTON GASTRICO CON BALON (CON SUPLEMENTOS) / BOTON GASTRICO  
**MARCA:** SILMAG  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028492

Página 1 de 10

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011489 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** SILMAG S.A. con domicilio en ARGENTINA  
**FABRICANTE:** SILMAG S.A. con domicilio en ARGENTINA  
TOTAL MEDICAL BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUCTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA con domicilio en BRASIL  
**IMPORTADOR:** INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en ITAGUI ANTIOQUIA  
PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC SAS con domicilio en BOGOTÁ  
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA ATLANTICO  
**ACONDICIONADOR:** LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTA  
INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en ITAGUI ANTIOQUIA  
PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC SAS con domicilio en BOGOTÁ  
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA ATLANTICO  
LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTA  
LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO |                              | COMPOSICIÓN CUALITATIVA   |          |
|---|------------------------------|---|----------|
| Kit de Botón Gastrico                     | Tubos de alimentación        | PVC   |          |
|   | Suplementos                  | Silicona al 100%  |          |
|   | Medidor de pared abdominal   | Polipropileno   |          |
|   | Jeringa 60cc tipo Toomey     | Polipropileno transparente, grado medico- Embolo de caucho siliconado |          |
|   | Jeringa 5cc tipo Luer Sllp   | Polipropileno translucido, grado medico                               |          |
|   | Mandril para Colocación      | ABS   |          |
|   | Botón Gastrico               | Valvula para inflado  | Silicona |
| Valvula anti-reflujo para alimentación    |                              | Silicona  |          |
| Tapa rigida de Silicona                   |                              | Caucho de Silicona  |          |
| Tapa de Silicona                          |                              | Caucho de Silicona  |          |
| Tapón de Silicona                         |                              | Caucho de Silicona  |          |
| Cuerpo del Botón                          |                              | Silicona 100%   |          |
| Balon                                     | Silicona Polidimetilsiloxano |   |          |

**USOS:** SISTEMA PARA LA ADMINISTRACIÓN DIRECTA DE ALIMENTOS A LA CAVIDAD GÁSTRICA EN PACIENTES IMPOSIBILITADOS DE INGERIRLOS POR BOCA, PACIENTES CON REFLUJO GASTROESOFÁGICO, MALFORMACIONES DEL TRACTO DIGESTIVO ALTO, PACIENTES SOMETIDO A CIRUGÍAS GASTROESOFÁGICAS, PACIENTE CON GASTROSTOMÍA TRANSITORIA O PERMANENTE.

**PRESENTACIÓN**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011489 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**COMERCIAL:** Botón Gástrico : Botón, Mandril de colocación, 1 medidor de pared abdominal, 2 Arandelas de Suplemento, PROLONGADOR PARA BOTÓN: Tubo de extensión (30 cm), KIT DE ACCESORIOS: 2 Tubos de extensión.

**OBSERVACIONES:** EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

| Familia                         | Código, Modelo o Referencia                | Descripción                                |
|---------------------------------|--|--|
| Botón Gástrico                  | 350-14-12                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 350-14-17                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 350-14-20                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 350-16-12                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 350-16-17                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 350-16-20                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 350-18-12                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 350-18-17                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 350-18-24                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 350-18-34                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 350-20-17                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 350-20-24                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 350-24-12                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 350-24-17                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 350-24-24                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 350-24-34                                  | Botón Gástrico                             |
| Set de botón gástrico con balón | 350-24-44                                  | Botón Gástrico                             |
|                                 | 360-12-08                                  | Set de botón gástrico con balón, 360-12-08 |
|                                 | 360-12-10                                  | Set de botón gástrico con balón, 360-12-10 |
|                                 | 360-12-12                                  | Set de botón gástrico con balón, 360-12-12 |
|                                 | 360-12-15                                  | Set de botón gástrico con balón, 360-12-15 |
|                                 | 360-12-17                                  | Set de botón gástrico con balón, 360-12-17 |
|                                 | 360-12-20                                  | Set de botón gástrico con balón, 360-12-20 |
|                                 | 360-12-23                                  | Set de botón gástrico con balón, 360-12-23 |
|                                 | 360-12-25                                  | Set de botón gástrico con balón, 360-12-25 |
|                                 | 360-12-27                                  | Set de botón gástrico con balón, 360-12-27 |
|                                 | 360-12-30                                  | Set de botón gástrico con balón, 360-12-30 |
|                                 | 360-12-34                                  | Set de botón gástrico con balón, 360-12-34 |
|                                 | 360-12-35                                  | Set de botón gástrico con balón, 360-12-35 |
|                                 | 360-12-40                                  | Set de botón gástrico con balón, 360-12-40 |
|                                 | 360-14-08                                  | Set de botón gástrico con balón, 360-14-08 |
|                                 | 360-14-10                                  | Set de botón gástrico con balón, 360-14-10 |
| 360-14-12                       | Set de botón gástrico con balón, 360-14-12 |  |
| 360-14-15                       | Set de botón gástrico con balón, 360-14-15 |  |
| 360-14-17                       | Set de botón gástrico con balón, 360-14-17 |  |
| 360-14-20                       | Set de botón gástrico con balón, 360-14-20 |  |
| 360-14-23                       | Set de botón gástrico con balón, 360-14-23 |  |
| 360-14-25                       | Set de botón gástrico con balón, 360-14-25 |  |

Página 3 de 10

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011489 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción                                |
|---------|-----------------------------|--|
|         | 360-14-27                   | Set de botón gástrico con balón, 360-14-27 |
|         | 360-14-30                   | Set de botón gástrico con balón, 360-14-30 |
|         | 360-14-34                   | Set de botón gástrico con balón, 360-14-34 |
|         | 360-14-35                   | Set de botón gástrico con balón, 360-14-35 |
|         | 360-14-40                   | Set de botón gástrico con balón, 360-14-40 |
|         | 360-14-44                   | Set de botón gástrico con balón, 360-14-44 |
|         | 360-14-45                   | Set de botón gástrico con balón, 360-14-45 |
|         | 360-14-50                   | Set de botón gástrico con balón, 360-14-50 |
|         | 360-16-08                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-08 |
|         | 360-16-10                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-10 |
|         | 360-16-12                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-12 |
|         | 360-16-15                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-15 |
|         | 360-16-17                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-17 |
|         | 360-16-20                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-20 |
|         | 360-16-23                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-23 |
|         | 360-16-25                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-25 |
|         | 360-16-27                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-27 |
|         | 360-16-30                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-30 |
|         | 360-16-34                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-34 |
|         | 360-16-35                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-35 |
|         | 360-16-40                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-40 |
|         | 360-16-44                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-44 |
|         | 360-16-45                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-45 |
|         | 360-16-50                   | Set de botón gástrico con balón, 360-16-50 |
|         | 360-18-08                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-08 |
|         | 360-18-10                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-10 |
|         | 360-18-12                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-12 |
|         | 360-18-15                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-15 |
|         | 360-18-17                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-17 |
|         | 360-18-20                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-20 |
|         | 360-18-23                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-23 |
|         | 360-18-25                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-25 |
|         | 360-18-27                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-27 |
|         | 360-18-30                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-30 |
|         | 360-18-34                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-34 |
|         | 360-18-35                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-35 |
|         | 360-18-40                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-40 |
|         | 360-18-44                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-44 |
|         | 360-18-45                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-45 |
|         | 360-18-50                   | Set de botón gástrico con balón, 360-18-50 |
|         | 360-20-08                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-08 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011489 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción                                |
|---------|-----------------------------|--|
|         | 360-20-10                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-10 |
|         | 360-20-12                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-12 |
|         | 360-20-15                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-15 |
|         | 360-20-17                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-17 |
|         | 360-20-20                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-20 |
|         | 360-20-23                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-23 |
|         | 360-20-25                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-25 |
|         | 360-20-27                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-27 |
|         | 360-20-30                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-30 |
|         | 360-20-34                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-34 |
|         | 360-20-35                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-35 |
|         | 360-20-40                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-40 |
|         | 360-20-44                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-44 |
|         | 360-20-45                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-45 |
|         | 360-20-50                   | Set de botón gástrico con balón, 360-20-50 |
|         | 360-22-08                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-08 |
|         | 360-22-10                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-10 |
|         | 360-22-12                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-12 |
|         | 360-22-15                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-15 |
|         | 360-22-17                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-17 |
|         | 360-22-20                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-20 |
|         | 360-22-23                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-23 |
|         | 360-22-25                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-25 |
|         | 360-22-27                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-27 |
|         | 360-22-30                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-30 |
|         | 360-22-34                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-34 |
|         | 360-22-35                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-35 |
|         | 360-22-40                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-40 |
|         | 360-22-44                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-44 |
|         | 360-22-45                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-45 |
|         | 360-22-50                   | Set de botón gástrico con balón, 360-22-50 |
|         | 360-24-15                   | Set de botón gástrico con balón, 360-24-15 |
|         | 360-24-17                   | Set de botón gástrico con balón, 360-24-17 |
|         | 360-24-20                   | Set de botón gástrico con balón, 360-24-20 |
|         | 360-24-23                   | Set de botón gástrico con balón, 360-24-23 |
|         | 360-24-25                   | Set de botón gástrico con balón, 360-24-25 |
|         | 360-24-27                   | Set de botón gástrico con balón, 360-24-27 |
|         | 360-24-30                   | Set de botón gástrico con balón, 360-24-30 |
|         | 360-24-34                   | Set de botón gástrico con balón, 360-24-34 |
|         | 360-24-35                   | Set de botón gástrico con balón, 360-24-35 |
|         | 360-24-40                   | Set de botón gástrico con balón, 360-24-40 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011489 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción  |
|---------|-----------------------------|--|
|         | 360-24-44                   | Set de botón gástrico con balón, 360-24-44                   |
|         | 360-24-45                   | Set de botón gástrico con balón, 360-24-45                   |
|         | 360-24-50                   | Set de botón gástrico con balón, 360-24-50                   |
|         | 360-12-08-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-12-08-S |
|         | 360-12-10-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-12-10-S |
|         | 360-12-12-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-12-12-S |
|         | 360-12-15-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-12-15-S |
|         | 360-12-17-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-12-17-S |
|         | 360-12-20-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-12-20-S |
|         | 360-12-23-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-12-23-S |
|         | 360-12-24-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-12-24-S |
|         | 360-12-25-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-12-25-S |
|         | 360-12-27-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-12-27-S |
|         | 360-12-30-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-12-30-S |
|         | 360-12-34-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-12-34-S |
|         | 360-12-35-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-12-35-S |
|         | 360-12-40-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-12-40-S |
|         | 360-14-08-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-14-08-S |
|         | 360-14-10-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-14-10-S |
|         | 360-14-12-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-14-12-S |
|         | 360-14-15-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-14-15-S |
|         | 360-14-17-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-14-17-S |
|         | 360-14-20-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-14-20-S |
|         | 360-14-23-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-14-23-S |
|         | 360-14-25-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-14-25-S |
|         | 360-14-27-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-14-27-S |
|         | 360-14-30-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-14-30-S |
|         | 360-14-34-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos,             |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011489 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción  |
|---------|-----------------------------|--|
|         |                             | 360-14-34-S  |
|         | 360-14-35-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-14-35-S |
|         | 360-14-40-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-14-40-S |
|         | 360-14-44-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-14-44-S |
|         | 360-14-45-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-14-45-S |
|         | 360-14-50-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-14-50-S |
|         | 360-16-08-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-08-S |
|         | 360-16-10-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-10-S |
|         | 360-16-12-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-12-S |
|         | 360-16-15-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-15-S |
|         | 360-16-17-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-17-S |
|         | 360-16-20-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-20-S |
|         | 360-16-23-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-23-S |
|         | 360-16-25-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-25-S |
|         | 360-16-27-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-27-S |
|         | 360-16-30-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-30-S |
|         | 360-16-34-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-34-S |
|         | 360-16-35-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-35-S |
|         | 360-16-40-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-40-S |
|         | 360-16-44-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-44-S |
|         | 360-16-45-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-45-S |
|         | 360-16-50-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-16-50-S |
|         | 360-18-08-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-08-S |
|         | 360-18-10-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-10-S |
|         | 360-18-12-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-12-S |
|         | 360-18-15-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-15-S |
|         | 360-18-17-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-17-S |

Página 7 de 10

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011489 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción  |
|---------|-----------------------------|--|
|         | 360-18-20-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-20-S |
|         | 360-18-23-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-23-S |
|         | 360-18-25-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-25-S |
|         | 360-18-27-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-27-S |
|         | 360-18-30-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-30-S |
|         | 360-18-34-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-34-S |
|         | 360-18-35-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-35-S |
|         | 360-18-40-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-40-S |
|         | 360-18-44-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-44-S |
|         | 360-18-45-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-45-S |
|         | 360-18-50-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-18-50-S |
|         | 360-20-08-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-08-S |
|         | 360-20-10-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-10-S |
|         | 360-20-12-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-12-S |
|         | 360-20-15-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-15-S |
|         | 360-20-17-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-17-S |
|         | 360-20-20-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-20-S |
|         | 360-20-23-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-23-S |
|         | 360-20-25-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-25-S |
|         | 360-20-27-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-27-S |
|         | 360-20-30-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-30-S |
|         | 360-20-34-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-34-S |
|         | 360-20-35-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-35-S |
|         | 360-20-40-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-40-S |
|         | 360-20-44-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-44-S |
|         | 360-20-45-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-45-S |
|         | 360-20-50-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-20-50-S |

Página 8 de 10

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011489 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción  |
|---------|-----------------------------|--|
|         |                             | 360-20-50-S  |
|         | 360-22-08-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-08-S |
|         | 360-22-10-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-10-S |
|         | 360-22-12-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-12-S |
|         | 360-22-15-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-15-S |
|         | 360-22-17-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-17-S |
|         | 360-22-20-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-20-S |
|         | 360-22-23-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-23-S |
|         | 360-22-25-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-25-S |
|         | 360-22-27-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-27-S |
|         | 360-22-30-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-30-S |
|         | 360-22-34-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-34-S |
|         | 360-22-35-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-35-S |
|         | 360-22-40-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-40-S |
|         | 360-22-44-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-44-S |
|         | 360-22-45-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-45-S |
|         | 360-22-50-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-22-50-S |
|         | 360-24-15-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-24-15-S |
|         | 360-24-17-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-24-17-S |
|         | 360-24-20-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-24-20-S |
|         | 360-24-23-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-24-23-S |
|         | 360-24-25-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-24-25-S |
|         | 360-24-27-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-24-27-S |
|         | 360-24-30-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-24-30-S |
|         | 360-24-34-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-24-34-S |
|         | 360-24-35-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-24-35-S |
|         | 360-24-40-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-24-40-S |

Página 9 de 10

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011489 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción  |
|---------|-----------------------------|--|
|         | 360-24-44-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-24-44-S |
|         | 360-24-45-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-24-45-S |
|         | 360-24-50-S                 | Set de botón gástrico con balón con suplementos, 360-24-50-S |
|         | TP350                       | Prolongador para Botón gástrico TP350                        |

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20257382  
**RADICACIÓN:** 20231164123  
**FECHA:** 27/06/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabrica allegadas bajo radicado 20231164123 del 27 de junio de 2023.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 14 días de Marzo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios