



RESOLUCIÓN No. 2022005248 DE 25 de Marzo de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201257550 de fecha 30 de diciembre de 2020, el Doctor JORGE IVAN ROJO RESTREPO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASOCIACION PROFAMILIA, presentó para concesión de Registro Sanitario del producto NATURAL RUBBER MALE LATEX CONDOM / CONDONES, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021004367 de fecha 29 de abril de 2021, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario definitivo, toda vez que en expediente se evidencian 2 formularios con MODALIDADES diferentes, lo anterior acorde con Art.18/ literal a del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Allegar formulario corregido en el sentido de declarar el nombre genérico del producto tal y como se evidencia en CVL, autorización de fabricante y declaración de conformidad: CONDONES MASCULINOS DE CAUCHO NATURAL DE LATEX, lo anterior acorde con Art.18/ literal a del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar etiquetas corregidas en el sentido de eliminar el registro sanitario declarado toda vez que aún no se encuentra aprobado el producto de su solicitud, indicar el nombre y domicilio del fabricante declarado en el formulario: THAI NIPPON RUBBER (TNR) INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED-789/139 MOO 1, PINTHONG INDUSTRIAL ESTATE, NONGKHAM, SRIRACHA, CHONBURI 20110 Tailandia, toda vez que se evidencia fabricación en ALEMANIA, e indicar en las mismas el nombre del producto genérico acorde con CVL , autorización de fabricante y declaración de conformidad: CONDONES MASCULINOS DE CAUCHO NATURAL DE LATEX, toda vez que se evidencia en la artes información no coincidente: CONDONES DE LATEX LUBRICADOS, lo anterior acorde con Art.18/ literal g del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Allegar CVL y autorización de fabricante con las referencias a declarar en el formulario de forma completa y coincidente, toda vez que para el caso del CVL, SOLO DECLARA EN NOMBRE DEL PRODUCTO y en la autorización del fabricante folio 11 se evidencia listado de referencias no coincidentes con el listado de referencias declarado en el formulario, en caso contrario corregir formulario, tener en cuenta que las referencias aprobadas son las referencias declaradas en CVL, lo anterior acorde con Art.29/ literal b, d del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Sírvase allegar la legalización del CVL aportado a folio 8 con código de verificación consular No. AFUGF 22841959, dado que observamos que cumple con los parámetros iniciales consagrados en la normatividad, faltándole únicamente la Legalización, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, el cual establece en su ARTÍCULO 44, que cuando los documentos sean expedidos en el extranjero y correspondan a información oficial, deberán estar autenticados por el respectivo cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores*



RESOLUCIÓN No. 2022005248 DE 25 de Marzo de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

o si es el caso, con sello de Apostillé, en cumplimiento de los artículos 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y cuando no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año.

Que mediante escrito No. 20211201883 de fecha 04 de octubre de 2021, el Doctor JORGE IVAN ROJO RESTREPO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASOCIACION PROFAMILIA, allegó respuesta al Auto N° 2021004367 de fecha 29 de abril de 2021.

Que mediante escrito No. 20211221952 de fecha 21 de octubre de 2021, el Doctor JORGE IVAN ROJO RESTREPO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASOCIACION PROFAMILIA, allegó Anexo al expediente 20196158 de fecha 30 de diciembre de 2020.

Que mediante escrito No. 20211287441 de fecha 20 de diciembre de 2020, el Doctor JORGE IVAN ROJO RESTREPO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASOCIACION PROFAMILIA, allegó Anexo al expediente 20196158 de fecha 30 de diciembre de 2020.

CONSIDERANDO

Estudiada la respuesta al Auto N° 2021004367 de fecha 29 de abril de 2021, el Anexo al expediente 20196158 aportado mediante escrito 20211221952 de fecha 21 de octubre de 2021 y Anexo al expediente 20196158 aportado mediante escrito 20211287441 de fecha 20 de diciembre de 2020, para dar cumplimiento al punto uno (1), dos (2) y cuatro (4), se evidenció que el interesado allegó formulario corregido en el sentido de: Ajustar la MODADALIDAD, siendo lo correcto IMPORTAR Y VENDER; Ajustar el nombre genérico del producto siendo lo correcto CONDONES MASCULINOS DE CAUCHO NATURAL DE LATEX; Ajustar las referencias de forma completa y coincidente acorde con el CVL, declaración de conformidad y autorización de fabricante aportados, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a los puntos uno (1), dos (2) y cuatro (4).

Para dar cumplimiento al punto tres (3), el usuario allegó artes originales ajustadas en cumplimiento a lo requerido en el Art.18/ literal g del Decreto 4725 de 2005, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Para dar cumplimiento al punto cinco (5), se allega la legalización del Certificado de Venta Libre CVL, en los términos del Decreto 4725 de 2005.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESOLUCIÓN No. 2022005248 DE 25 de Marzo de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:

NATURAL RUBBER MALE LATEX CONDOM / CONDONES
MASCULINOS DE CAUCHO NATURAL DE LATEX

MARCA:

PIEL, CONFIAMOR, PROFAMILIA

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2022DM-0025043

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

ASOCIACION PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

THAI NIPPON RUBBER (TNR) INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED
con domicilio en TAILANDIA

IMPORTADOR:

ASOCIACION PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUPPLA S.A. con
domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA (%)
CIS - 1,4- POLYISOPRENE	C.S. 100.00
POTASSIUM HYDROXIDE	0,14 - 0,24
ARYLETHULPHENYLPOLYGLYCOL ETHER	0,10 - 0,20
ETHOXILATED FATTY ALCOHOL	0,07 - 0,17
SODIUM SALT OF THE NAPHTHALENESULFONIC ACID CONDENSED POLYMER WHIT FORMALDEHYDE	0,26 - 0,36
BENTONITE	0,01 - 0,02
SULPHUR	0,66 - 0,76
BUTYLATED REACTION PRODUCTO OF P-CRESOL & DYCICLOPENTADIENE	0,65 - 0,75
ZINC DIETYLDITHIOCARBAMATE	0,03 - 0,13
ZINC BIS(DIBUTYLDITIOCARBAMATE)	0,03 - 0,13
ZINC DIBENZYLDITHIOCARBAMATE	0,05 - 0,15
ZINC OXIDE ACTIVE	0,58 - 0,88
AMMONIUM HYDROXIDE	0,10 - 0,30
LUBRICANTE: SILICON OIL	CADA CONDON CONTIENE ENTRE 400 Y 700 MG DE LUBRICANTE

USOS:

MÉTODO ANTICONCEPTIVO DE BARRERA:

RESOLUCIÓN No. 2022005248 DE 25 de Marzo de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EL USO DE RESERVATIVOS ES ALTAMENTE EFECTIVO EN LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y DE LOS EMBARAZOS NO DESEADOS.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

CAJA POR 3 CONDONES
CAJA DISPENSADORA DE 24 CAJAS POR 3 CONDONES
CAJA SABORES POR 3 CONDONES (1 TUTTI FRUTI, 1 BANANO Y 1 FRESA)
CAJA POR 100 CONDONES
CAJA POR 500 CONDONES

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CÓDIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
SMOOTH/PARALLEL	SERA COMERCIALIZADO EN COLOMBIA BAJO LA MARCA PIEL RESISTENTE, CONFIAMOR, PROFAMILIA
RIBBED	SERA COMERCIALIZADO EN COLOMBIA BAJO LA MARCA PIEL EXCITANTE
SMOOTH/PARALLEL BLUE TUTTI FRUTTI	SERA COMERCIALIZADO EN COLOMBIA BAJO LA MARCA PIEL TUTTI FRUTTI
SMOOTH/PARALLEL RED STRAWBERRY	SERA COMERCIALIZADO EN COLOMBIA BAJO LA MARCA PIEL FRESA
SMOOTH/PARALLEL YELLOW BANANA	SERA COMERCIALIZADO EN COLOMBIA BAJO LA MARCA PIEL BANANO
N9 (SPERMICIDO)	SERA COMERCIALIZADO EN COLOMBIA BAJO LA MARCA PIEL ESPERMICIDA
RIBBED/DOTTED/FLARE & BENZOCAINE	SERA COMERCIALIZADO EN COLOMBIA BAJO LA MARCA PIEL RETARDANTE

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20196158
RADICACIÓN No.: 20201257550
FECHA: 30/12/2020



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022005248 DE 25 de Marzo de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiquetas del fabricante y sticker del importador aportados mediante escrito No. 20211201883 de fecha 04 de octubre de 2021

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Marzo de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Legal: anaranjoa, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios