



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

RESOLUCIÓN No. 2019057920 DE 19 de Diciembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181252157 del 07 de Diciembre de 2018, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTES, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ZIBOJECT S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto CONDOM - CONDON., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019008520 del 22 de Julio de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar la descripción del dispositivo, debe contener: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; todo en español.*
2. *Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de sensibilización, irritación o reactividad intracutánea,) y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas.*
3. *Allegar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.*

Que mediante escrito No. 20191216062 del 01 de Noviembre de 2019, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTES, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ZIBOJECT S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2019008520 del 22 de Julio de 2019.

CONSIDERACIONES

Como quiera 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, que emitió concepto favorable para la autorización de éste; en razón a que el interesado **allegó** la respectiva documentación y la respuesta al requerimiento No. 2019008520 del 22 de Julio de 2019. evaluándose SATISFACTORIA por cuanto en el punto 1, allega la descripción con las características solicitadas, para el punto 2, allega las pruebas de biocompatibilidad del producto, para el punto 3. **allega** el análisis de riesgo del producto, por lo que, se encuentran satisfechos los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición.

En mérito a lo expuesto, 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 a

PRODUCTO:	CONDOM - CONDON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020928
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	DONGYANG SONGPU LATEX (JINZHOU) CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO

Página 1 de 2



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. 2019057920 DE 19 de Diciembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: ESTE CONDÓN ESTÁ HECHO DE FUNDA DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, QUE CUBRE COMPLETAMENTE EL PENE CON UNA MEMBRANA AJUSTADA. ESTE CONDÓN ES DE PAREDES RECTAS CON UNA SUPERFICIE LISA, TERMINADA EN PEZÓN. ACEITE DE SILICONA Y ACEITE DE ALMIDÓN DE MAÍZ USP LUBRICADO.
USOS: EL USO PRINCIPAL ES LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO, PERO SI SE USA CORRECTAMENTE, EL CONDÓN PUEDE AYUDAR A PREVENIR LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA Y OTRAS ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL, COMO CLAMIDIA, GENITALES, HERPES, VERRUGAS GENITALES, GONORREA, HEPATITIS B Y SÍFILIS.
PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE METALICO INDIVIDUAL, BLISTER X3 UNIDADES, CAJA X 60UNIDADES
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTE REFERENCIA:
W:52±2MM/ 53±2MM/ 55±2MM CONDON
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20155419
RADICACIÓN No.: 20181252157
FECHA: 07 12 2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181252157 del 07 de Diciembre de 2018.

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 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.

ARTÍCULO 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 Diciembre de 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 19/12/2019
11:10:11
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 DIC 2019

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