



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

RESOLUCIÓN No. 2023016599 de 26 de Abril de 2023
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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221229075 de fecha 30 de septiembre de 2022, la Doctora Martha Amparo Fonseca Fierro, actuando en calidad de Apoderada de M.P.I. PHARMACEUTICA GMBH, solicito Registro Sanitario para el producto CONDONES DE LATEX NATURAL, en modalidad de Importar y Vender

Que mediante Auto No. 2023000430 de fecha 30 de enero de 2023, se solicitó al interesado:

1. *Aportar Certificado de venta Libre y con traducción oficial con la referencia masculan® Long Pleasure, con el fabricante M.P.I. PHARMACEUTICA GMBH, toda vez que los folio 23-25, contiene un certificado de venta libre de Malasia con otro fabricante y no está relacionado dentro de los fabricantes a aprobar para el presente registro, así mismo debe aportar la declaración de conformidad declarando que la referencia señalada masculan® Long Pleasure, corresponde para el mismo producto: CONDONES DE LATEX NATURAL, y está fabricado con las mismas características de las demás referencias, lo anterior de conformidad los artículos 29 y 49 y artículo 18 literal i, del Decreto 4725 de 2005, . De no cumplir debe excluir la mencionada referencia (aportando el formulario corregido según corresponda en cuanto a fabricante – referencias)*
2. *Aportar información con traducción simple en español de documentos: INFORMACIÓN CIENTÍFICA, ESTUDIOS CLÍNICOS, en idioma español, lo anterior de conformidad a Art.18/literal j y K y Artículo 49 del Decreto 4725 DE 2005*
3. *Aportar artes con un modelo de etiquetas sin colocar el número de registro sanitario vencido, toda vez que este producto corresponde a un nuevo registro. Lo anterior de conformidad con los artículos 53,54,55 del Decreto 4725 de 2005*
4. *Aclarar relación comercial o contractual existente entre los fabricantes declarados en los dos (2) cvl allegados. Teniendo en cuenta los siguientes aspectos, según sea el caso: - Cuando se trate de filiales o subsidiarias: debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial. - Cuando no son filiales o subsidiarias: se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio. Lo anterior, toda vez que en el Certificado de Venta Libre de Malasia identificado con No. (72) MDA.600-2/2/24 Jld 16, con referencia EO582019, se identificó un fabricante que no está reportado en el formulario de solicitud, esto es, INNOLATEX SDN. BHD, tenga en cuenta que la referencia que contiene el CVL de Malasia "MASCULAND(R) LONG PLEASURE No EO582019" se encuentra diligenciada en el formulario inicial pero en nombre del Fabricante NO. En consideración al requerimiento inmediatamente anterior, si el fabricante INNOLATEX SDN. BHD interviene en el proceso de manufactura, deberá allegar formulario de solicitud corregido incluyendo éste fabricante en el ítem respectivo, debiendo aportar todos los documentos que le correspondan en calidad de tal. Adicionalmente debiera allegar el cvl (folios 25 a 25) expedido por el Ministerio de Salud de Malasia con la traducción oficial del CVL deaceurdo a lo señalado en los artículo 29 y 44 del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20231060738 de fecha 10 de marzo de 2023, la Doctora Martha Amparo Fonseca Fierro, actuando en calidad de Apoderada de M.P.I. PHARMACEUTICA GMBH, allego respuesta satisfactoria al Auto No. 2023000430 de fecha 30 de enero de 2023

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta mediante escrito No. 20231060738 de fecha 10 de marzo de 2023, cumple, toda vez que aporta formulario corregido conforme a lo requerido, aportó etiquetas corregidas, así mismo cumple aportando traducción simple de información científica y estudios clínicos, respecto al requerimiento No. 4 el usuario El Certificado De Venta Libre De Malasia identificado con No. (72) MDA.600-2/2/24 Jld 16, con referencia EO582019 MASCULAND(R) LONG PLEASURE, adicionalmente NO incluye el fabricante INNOLATEX SDN. BHD.



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

RESOLUCIÓN No. 2023016599 de 26 de Abril de 2023
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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CONDONES DE LATEX NATURAL
MARCA: MASCULAN, LLEVALO CONTIGO
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026980**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): M.P.I. PHARMACEUTICA GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): M.P.I. PHARMACEUTICA GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): M.P.I. PHARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ORDOÑEZ RIVERA OSCAR NICOLAS - PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GOMA DE LATEX NATURAL	78%
FECULA DE MAIZ EN POLVO	5%
PIGMENTE COLORANTE	0.50%
ACEITE DE SILICONA	16%
SABORES	0.50%

USOS: PRESERVATIVOS LUBRICADOS CON DEPOSITO O RESERVORIO, COLORADOS Y CON AROMA, CONTROLADOS ELECTRONICAMENTE.ADECUADOS PARA EL CONTROL DE LA NATALIDAD Y LA PREVENCIÓN DE LAS ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL. "ETS"

PRESENTACIONES COMERCIALES: ESTUCHE X 1 UNIDAD - ESTUCHE X 3 UNIDADES - CAJA POR 10 UNIDADES - CAJA X 48 ESTUCHES DE 3 UNIDADES CADA UNIDAD C/U - BOLSA PLASTICA POR 24 UNIDADES - BOLSA PLASTICA POR 48 UNIDADES - BOLSA PLASTICA X 72 UNIDADES. CAJA POR 150 UNIDADES. ESTUCHE X 4 (3+1)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
MASCULAN 1 / MASCULAN LLEVALO CONTIGO	SENSITIVE - TYPE 1DOTTED TYPE 2RIBBED + DOTTED - TYPE 3ANATOMIC - TYPE 4XXL BLACK - TYPE 5 PUR - SUPERFINE DOUBLE PROTECTION - SPECIAL SELECTION LONG PLEASURE - SPECIAL SELECTION, GOLD - LUXURY EDITION (COLOR GOLD WITH VAINILLA FLAVOR) , FRUTTI EDITION (3 DIFFERENT FLAVORS AND COLORS,
MASCULAN 2,3,4	
MASCULAN FRUTTI EDITION	
MASCULAN PUR	
MASCULAN GOLD	
MASCULAN XXL	
MASCULAN EXTRA DOUBLE	



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

RESOLUCIÓN No. 2023016599 de 26 de Abril de 2023
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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
PROTECTION	TUTTI FRUTTI, STRAWBERRY, GREEN APPLE).

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20239236
RADICACIÓN No.: 20221229075
FECHA DE RADICACIÓN: 30/09/2022

ARTICULO SEGUNDO. – Se aprueban etiquetas conforme al radicado No. 20231060738 de fecha 10 de marzo de 2023.

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 26 días de Abril 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: agonzalezr, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023.04.26
08:03:10 GMT-5
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia