

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042710 de 16 de Septiembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014011041 del 24 de abril de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011257 para el producto CONDONES XTREM XTRA XTIMULANTE- XTREM a favor de BCN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20241026224 de fecha 6 de febrero de 2024 el doctor ANDRÉS FELIPE GÓMEZ BOLAÑOS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. Solicito Registro Sanitario para el producto: CONDONES XTREM XTRA XTIMULANTE en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024010677 de 17 de junio de 2024 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y su nombre genérico "siendo este descriptivo al mismo", es de aclarar que el nombre descrito en el formulario especifica la referencia que contiene el producto. Lo anterior ya que en el CVL aportado folios (12-16) y Declaración del Fabricante folio (132) se identifica: Natural Rubber Latex Male Condom / Xtrem Xtra Xtimulante (3 in 1 Condom) - Condones Masculinos de Latex de Cuacho Natural Xtrem Xtra Xtimulante (Condon 3 en 1).*
2. *Se solicita describir la referencia Tal cual como se observan en el Certificado de Venta Libre CVL aportado folios (12-16), ejemplo: CONDONES MASCULINOS DE LATEX DE CUACHO NATURAL XTREM XTRA XTIMULANTE (CONDON 3 EN 1), toda vez que no es concordante con la información diligenciada en el formulario*
3. *Se solicita complementar y ajustar el formulario en las indicaciones de uso, acorde a lo evidenciado en el folio (105): Contraindicaciones: "Hipersensibilidad al látex". Toda vez que esta información es de importancia para el dispositivo.*
4. *Una vez verificada las presentaciones comerciales se evidencia la referencia " Caja x 3 unidades, muestra gratis: caja x 3 unidades, caja x 4 unidades, caja x 12 unidades, caja a granel por 144 unidades, empaque bulk de 25 gruesas por lamina cuadrada, 50 gruesas por lamina rectangular, caja x 72 unidades y caja mixta con 36 unidades de condones Xtrem normal lubricado (registro sanitario invima no. 2014DM-0011256) + 36 unidades de condones Xtrem Xtra Xtimulante (registro sanitario no. 2014DM -0011257), caja x 1 unidad, muestra gratis: caja x 1 unidad. "Es de aclarar que los kits que no provienen de fábrica y en la práctica comercial a nivel nacional corresponden a la organización de diferentes productos de manera conveniente para poder comercializarlos de forma agrupada (kit comercial), no deben solicitar un registro sanitario o modificación de la presentación comercial "Tomado de la Circular Externa N. 5000-0001-22". Por lo anterior se solicita excluir estas presentaciones comerciales del presente trámite.*
5. *Teniendo en cuenta el punto 4 del presente trámite, aportar formulario corregido en las presentaciones comerciales, teniendo en cuenta que este debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, dicho lo anterior se evidencia: "Caja X 3 unidades, muestra gratis: Caja X 3 unidades, Caja X 4 Unidades, Caja X 12 Unidades, Caja A Granel Por 144 Unidades, Empaque Bulk De 25 Gruesas Por Lamina Cuadrada, 50 gruesas por lamina rectangular, caja x 72 unidades y caja x 1 unidad, muestra gratis: caja x 1 unidad." Lo cual no corresponde a una presentación comercial, siendo lo correcto: "CAJAS X 1, 3, 4, 6, 12, UNIDADES, CAJA X 144 UNIDADES A GRANEL, CAJA X 72 UNIDADES, MUESTRA GRATIS, Lo anterior acorde a lo solicitado en el punto 1 del presente trámite*
6. *Aclarar que actividades de empaque serán realizadas en el territorio colombiano para establecer la modalidad de IMPORTAR EMPACAR Y VENDER, teniendo en cuenta que esta modalidad debe ser*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042710 de 16 de Septiembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

usadas para cambiar el empaque secundario o la presentación comercial ejemplo: (caja x 144 unidades a granel cambia a sachet x 3 unidades). En caso de que el dispositivo medico se importe con su empaque primario tal como será vendido al usuario final y este no sea retirado ni alterado deberá allegar formulario corregido en la casilla de modalidad indicando la modalidad de: Importar y Vender.

7. *Anexar y complementar en el formulario la vida útil atribuida al producto objeto del presente trámite, se identifica que fueron evaluados las características del dispositivo y las pruebas que garantizan la vida útil de (5 años). Lo anterior acorde al artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, Aportar Sticker del importador: FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.folio (169) corregida, en donde se indique NOMBRE DE PRODUCTO, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario (espacio). Acorde a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
9. *Aportar el resumen en castellano del desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación) conforme al artículo 18 literal j) y 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario.*
10. *Una vez revisada la información del folio (290), historial comercial solo se observan los países en los cuales ha sido distribuido el producto, pero no se indica si ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS. Este documento debe ser emitido por el fabricante acorde al artículo 29 literal a) del Decreto 4725 de 2005.*
11. *Debe allegar el formulario de solicitud debidamente firmado por el representante legal de la sociedad titular, lo anterior por cuanto la firma del formulario se encuentra recortada y pegada.*

Que mediante escrito número No. 20241217822 de fecha 26 de agosto de 2024 el doctor ANDRÉS FELIPE GÓMEZ BOLAÑOS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. de aporta respuesta al requerimiento No. 2024010677 de 17 de junio de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024010677 de 17 de junio de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta declaración del fabricante en donde aclara el nombre del producto y su nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta corrección del formulario allega formulario corrigiendo en formulario en ítem de referencia de acuerdo con lo descrito en el CVL. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3). Anexa formulario ajustando el ítem de INDICACIONES Y USOS incluyendo la frase “Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al látex” e incluye Precauciones. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Ajusta formulario en las presentaciones comerciales y excluye la presentación KIT. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042710 de 16 de Septiembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

Para dar cumplimiento al punto (5) Adjunta formulario corregido en las presentaciones comerciales quedando únicamente la descripción del empaque (caja) y la cantidad contenida (unidades) en cada presentación, así: Caja x “Y” unidades. información. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6). Aclara que la modalidad del registro sanitario es: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER el producto se realizan actividades de acondicionamiento correspondientes a cambios en presentación comercial (ej. Caja x 144 unidades a granel, se acondiciona a Caja x 3 unidades, caja x 12 unidades entre otras, previamente aprobadas). Se realizan procesos de marcación de lote y fecha de vencimiento en el material de empaque (plegadizas) cuando así se requiere. Para realizar las actividades de acondicionamiento mencionadas, las cajas plegadizas son impresas localmente. Dichas actividades se realizan en el operador logístico previamente autorizado para tal fin. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7). Informa y aclara que la vida útil del producto en objeto del presente tramite es de 5 años formulario corregido. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (8). Aporta artes del producto en donde se evidencia el importador FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (9). Adjunta el resumen en castellano del desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10). Anexa las alertas sanitarias junto con las medidas correctivas realizadas por el fabricante para las mismas. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (11). allegar el formulario de solicitud debidamente firmado por el representante legal de la sociedad titular. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Aunque se diligencio en el formulario en el item de los Componentes Y Composicion: “*Los condones están hechos de Latex natural, superficie texturizada y contorneada, color natural y un depósito final y lubricados con lubricante no medicados, anchura nominal 53 +/- 2 mm, Lubricante de aceite de silicona (viscosidad: 350 centistokes) ≥ 500mg*”. Pero se aprobará únicamente: Componentes: CONDON Composicion: LATEX NATURAL SUOPERFICIE TEXTURIZADA Y CONTONEADA, COLOR NATURAL, LUBRICANTE DE ACEITE DE SILICONA (viscosidad: 350 centistokes) ≥ 500mg.

Es de aclarar que en item de referencias se describió: “*condones hechos de Latex natural, superficie texturizada y contorneada, color natural y un depósito final y lubricados con lubricante no medicados, anchura nominal 53 +/- 2 mm*” Por lo tanto se excluirá esta frase toda vez que esta información no corresponde a lo evidenciado en el CVL aportado folio (16)

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario **INVIMA 2024DM-0011257-R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042710 de 16 de Septiembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: CONDONES XTREM XTRA XTIMULANTE-CONDONES MASCULINOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL XTREM XTRA XTIMULANTE (CONDON 3 EN 1)

MARCA: XTREM

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011257-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER

TITULAR: FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN BHD con domicilio en MALASIA

IMPORTADOR: FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
CONDON	LATEX NATURAL SUOPERFICIE TEXTURIZADA Y CONTONEADA, COLOR NATURAL,
	LUBRICANTE DE ACEITE DE SILICONA (viscosidad: 350 centistokes) ≥ 500mg

USOS: INDICADO PARA LAS PERSONAS QUE: TIENEN PAREJAS OCASIONALES O QUE NO CONOCEN SUFICIENTEMENTE A SU PAREJA TIENEN MÁS DE UNA PAREJA TIENEN UNA PAREJA CON UNA INFECCIÓN CRÓNICA QUE PUEDE TRANSMITIRSE POR RELACIONES SEXUALES, POR EJEMPLO: VIH/SIDA, HEPATITIS B Y C. COMO APOYO A OTROS MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS. EN PERSONAS CON ACTIVIDAD SEXUAL OCASIONAL USOS: EL CONDÓN ES UNA DE LAS FORMAS DE PREVENCIÓN MÁS EFECTIVAS, TANTO PARA EVITAR EMBARAZOS NO DESEADOS COMO PARA PREVENIR ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL INCLUYENDO EL VIH-SIDA.

- A) PARA USO ANTICONCEPTIVO. CUANDO SE UTILIZAN DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES, LOS PRESERVATIVOS SON UNA FORMA EFICAZ DE ANTICONCEPCIÓN. SIN EMBARGO, NINGÚN MÉTODO ANTICONCEPTIVO PUEDE PROPORCIONAR UN 100% DE PROTECCIÓN.
- A) PARA USO ANTICONCEPTIVO. CUANDO SE UTILIZAN DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES, LOS PRESERVATIVOS SON UNA FORMA EFICAZ DE ANTICONCEPCIÓN. SIN EMBARGO, NINGÚN MÉTODO ANTICONCEPTIVO PUEDE PROPORCIONAR UN 100% DE PROTECCIÓN.
- B) PARA LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL. SI SE UTILIZAN CORRECTAMENTE, LOS PRESERVATIVOS DE LÁTEX AYUDAN A REDUCIR EL RIESGO DE TRANSMISIÓN DE VIH (SIDA) Y MUCHAS OTRAS ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL, COMO INFECCIÓN POR CLAMIDIA, HERPES GENITAL, VERRUGAS GENITALES, GONORREA, HEPATITIS B Y SÍFILIS.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042710 de 16 de Septiembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
HIPERSENSIBILIDAD AL LATEX

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

CAJA X 1, 3, 4, 12 UNIDADES,
CAJA A GRANEL POR 144 UNIDADES
CAJA MIXTA X 72 UNIDADES
MUESTRAS GRATIS: CAJA 1 Y 3 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
CONDONES MASCULINOS	CONDONES MASCULINOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL XTREM XTRA XTIMULANTE (CONDON 3 EN 1)

OBSERVACIONES:

PRECAUCIONES:

1. Usuarios previstos: Para uso no especializado.
2. Uso previsto
 - a) Para uso anticonceptivo. Cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones, los preservativos son una forma eficaz de anticoncepción. Sin embargo, ningún método anticonceptivo puede proporcionar un 100% de protección.
 - b) Para la prevención de enfermedades de transmisión sexual. Si se utilizan correctamente, los preservativos de látex ayudan a reducir el riesgo de transmisión de VIH (SIDA) y muchas otras enfermedades de transmisión sexual, como infección por clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis.
3. Si el contenido individual se encuentra evidentemente dañado, deseche el condón y use uno nuevo de un empaque que no se encuentre dañado.
4. No use lubricantes antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, como los que están hechos a base de gelatina de petróleo, kerosene, aceite vegetal, cremas frías y otros productos orgánicos, tales como vaselina, aceite para bebés, lociones corporales, aceites de masajes, mantequilla, margarina, etc., ya que esto puede dañar el condón. Use lubricantes a base de agua. Consulte al farmacéutico si tiene alguna duda.
5. Si usted y su pareja están usando medicamentos en el área genital, consulte a su doctor o a su farmacéutico para saber si son seguros de utilizar con el condón.
6. Busque asistencia médica, tan pronto como pueda, al menos dentro de las 72 horas si el condón gotea o está muy lleno durante su uso. No reutilice el condón ya que puede incrementar el riesgo de fracaso o infección.
7. Aviso al usuario: Informar de cualquier incidente grave al fabricante/representante autorizado y a la autoridad competente de su país.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20071893
RADICACIÓN: 20241026224
FECHA DE RADICACION: 06/02/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante e importador con radicado No. 20241217822 respuesta al auto.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042710 de 16 de Septiembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior No. INVIMA 2014DM-0011257

ARTÍCULO CUARTO. -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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 días de Septiembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios