

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

RESOLUCIÓN No. 2024053170 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231286330 de fecha 09 de noviembre de 2023, el Doctor EDWARD LARRY INFANTE ROA, actuando en calidad de apoderado de DKT COLOMBIA S.A.S, solicitó Registro Sanitario para el producto CONDONES DE LATEX CLASICOS

Que Mediante Auto No. 2024006475 de fecha 23 de abril de 2024, se solicitó al interesado:

1. *Aportar Certificado de Venta Libre donde se encuentre el nombre del producto con las referencias solicitadas (CONDON CLASICO - PLAIN (NATURAL) y CONDON CLASICO- DOTTED (PUNTEADO) es importante tener claro que el nombre del producto y las referencias a aprobar deben estar registradas de la misma manera que las declara el fabricante en el Certificado de Venta Libre, lo anterior de conformidad con el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Dentro de las especificaciones del producto el fabricante informa que el producto contiene aceite de silicona con aroma a naranja (folio 43). Esto no fue declarado en la composición dentro del formulario, por lo anterior debe ser declaradas de ser necesario la composición por referencias, lo anterior de conformidad con el artículo 18 del decreto 4725 de 2005.*
3. *Los Certificados de análisis del producto terminado no certifican el producto en solicitud, por lo anterior aportar Certificados con trazabilidad y traducción simple donde se evidencie el nombre del producto que desea se ampare para el presente Registró Sanitario. lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal c del Decreto 4725 de 2005*
4. *Aclarar porque el etiquetado cuenta con información que no declara el fabricante en la ficha técnica, como punteados, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Aportar de forma clara las pruebas de evaluación biológica, toda vez que no concluye las pruebas de citotoxicidad, irritabilidad, y demás pruebas que demuestren la seguridad de uso del producto, lo anterior debe coincidir con el nombre del producto a solicitar, de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005 (traducción simple en castellano)*
6. *Allegar el análisis de riesgos del producto, que demuestre el nombre del producto que solicita para el Registro Sanitario, donde se especifique los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de los riesgos, y las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno (tabla de evaluación y control del riesgo). el literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción simple de conformidad con el artículo 49 de Decreto 4725 de 2005. (documento debe ser claro y ordenado con traducción simple en español)*
7. *Sírvase aclarar porque en el cvl no está el nombre del fabricante, que se relaciona en el formulario de solicitud teniendo en cuenta que es un requisito que debe cumplir el Certificado de venta libre o Allegar Certificado de Venta Libre (CVL) expedido por la autoridad sanitaria o entidad gubernamental competente en la que conste que el producto es de venta libre en el país de origen, indicando el fabricante, y el nombre del producto(s). Si no se comercializa en el país de origen, el CVL debe provenir de un país de referencia. Lo anterior, de conformidad con el artículo 29 literal b) del Decreto 4725 de 2005. El cual deberá contener: El nombre del producto completo, nombre del fabricante, debe venir Consularizado y legalizado en el Ministerio de Relaciones exteriores en Colombia, o en su defecto apostillado, debe tener una fecha de vigencia no mayor a un año a la fecha de radicación de la solicitud de registro o la vigencia que el documento especifique, y si viene en idioma distinto al castellano debe hacerse la Traducción oficial*

Que mediante escrito No. 20241228368 de fecha 05 de septiembre de 2024, el Doctor EDWARD LARRY INFANTE ROA, actuando en calidad de apoderado de DKT COLOMBIA S.A.S, allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2024006475 de fecha 23 de abril de 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2024053170 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la respuesta al Auto No. 2024006475 de fecha 23 de abril de 2024, se encuentra que para el primer requerimiento el interesado aporta declaración de conformidad con las referencias pero también se encuentra que las referencias señaladas como PLAIN (NATURAL) y DOTTED (PUNTEADO), si se hallan dentro del CVL en folio 17 del dossier inicial, cumpliendo a este primer requerimiento, para el segundo requerimiento anexan nuevas especificaciones del producto aclarando que no incluye aromas, en el tercer requerimiento aportan declaración del fabricante donde aclaran el nombre del producto dentro de los Certificados de análisis del producto terminado, en el cuarto requerimiento aportan etiquetas de la referencia punteado, para el requerimiento número cinco aportan carta aclaratoria del fabricante donde hacen claridad que la referencia “muchacho” corresponde al nombre del producto CONDONES DE LATEX CLASICOS - PRESERVATIVOS MASCULINOS, y portal se harán validas las pruebas de evaluación biológica aportadas en el dossier inicial, para el sexto requerimiento anexan el análisis de riesgo en idioma inglés y español, Requerimiento Séptimo se aclara el nombre del fabricante.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder al registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: CONDONES DE LATEX CLASICOS - PRESERVATIVOS MASCULINOS
MARCA: SUTRA®
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029843**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DONGYANG SONGPU LATEX (JINZHOU)CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PRESERVATIVO	LATEX NATURAL Y SILICONA
FOIL	ALUMINIO

USOS: LOS PRESERVATIVOS SUTRA SON PARA LA ANTICONCEPCION MASCULINA, AYUDANDO EN LA PLANIFICACIÓN FAMILIAR; SIMO A REDUCIR EL RIESGO DE LA TRASMISIÓN DE INFECCIÓN POR VIH (SIDA) Y OTRAS ENFERMEDADES TRASMITIDAS SEXUALMENTE

PRESENTACIONES

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

RESOLUCIÓN No. 2024053170 de 20 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

COMERCIALES: CAJA DE DISPENSADOR DE 24 CAJAS X 3 UNIDADES. CAJA X 3 UNIDADES (CADA FOIL CONTIENE 1 CONDÓN - CAJA DE CARTÓN, FLOWPACK Y BLISTER CONTENIENDO 1,2,3,4,6,8, 10 Y 12 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
CONDON CLASICO	PLAIN (NATURAL)	PRESERVATIVO MASCULINO DE LATEX
CONDON CLASICO	DOTTED (PUNTEADO)	PRESERVATIVO MASCULINO DE LATEX

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20267155
RADICACIÓN No.: 20231286330
FECHA DE RADICACIÓN: 09/11/2023

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas, aportadas con el Radicado No. 20231286330 de fecha 09 de noviembre 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 20 días de Noviembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nnoquerab Revisó: cordina_varios