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

RESOLUCIÓN No. 2019029364 DE 15 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2008025237 DE 11 de Septiembre de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2008DM-0002305 para el producto CONDON TULIP a favor de KENNY INTERNATIONAL LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.
Que mediante Resolución No. 2012012850 del 09 de Mayo de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008025237 DE 11 de Septiembre de 2008, en el sentido de OBTENER AUTORIZACIÓN PARA ADOICIONAR NUEVA PRESENTACIÓN COMERCIAL
Que mediante Resolución No. 2017043995 del 19 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008025237 del 11/09/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE VIDA ÚTIL, QUEDANDO: 5 AÑOS.

Que mediante escrito número 20181132148 radicado el 03 de Julio de 2019, el Doctor SHU YUN HU, actuando en calidad de Representante legal suplente de la empresa KENNY INTERNATIONAL LTDA., solicita RENOVACION para el producto CONDON DE LATEX, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No 2018013377 del 07 de noviembre de 2018, 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 el formulario corregido, citando el nombre del producto tal como se evidencia en el Certificado de Venta Libre y en la declaración de conformidad presentada, o de lo contrario aportar una declaración del fabricante donde indique el nombre del producto tal como se evidencia en el formulario de solicitud.*
> *2. Allegar las artes con el nombre corregido de conformidad con el primer punto, de igual forma debe contener el domicilio completo del importador y la simbología internacional, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005.*
> *3. Allegar el inserto del producto, toda vez que no se evidencia en la información aportada.*
> *4. Allegar ampliación de los estudios de biocompatibilidad, en el sentido de aportar los estudios de citotoxicidad toda vez que no se evidencia en la información aportada. Allegar desarrollo del análisis de riesgos del producto según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j del articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, allegar el resumen de la FMEA (Modo de falla y análisis de efecto) o FMECA (Modo de falla, efecto y análisis crítico), y los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura en la que se evidencien además los riesgos del producto, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos. Lo anterior por cuanto en la información allegada no se evidencia las soluciones planteadas o mitigación de los riesgos.*

Que mediante escrito No. 20191047966 del 15 de Marzo de 2019, la Doctora MARIA PEÑA BELLO, actuando en calidad de COORDINADORA DE ASUNTOS REGULATORIOS de la empresa KENNY INTERNATIONAL LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2018013377 del 07 de noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018013377 del 07 de noviembre de 2018, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1 y 5. Allega corregido el formulario en el sentido de citar el nombre del producto corregido y mencionando la composición del producto. Para el punto 2 y 3. Allega artes corregidas e insertos del producto; acordes. Respecto al punto 4. Allega ampliación de los estudios de citotoxicidad y análisis de riesgo del producto. En este sentido dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar el referido Registro Sanitario.

En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

En consecuencia este Instituto,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019029364 DE 15 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CONDON DE LATEX
MARCA(S):	TULIP
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008DM-0002305
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KENNY INTERNATIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HEBEI ANGEL LATEX CO. LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	KENNY INTERNATIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	KENNY INTERNATIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	CUERPO DEL CONDÓN: LÁTEX NATURAL, LUBRICANTE DEL CUERPO DEL CONDÓN: ACEITE DE SILICONA METÍLICA
USOS:	ES UNA HERRAMIENTA DE ANTICONCEPCIÓN MASCULINA QUE SE APLICA PARA LA ANTICONCEPCIÓN Y AYUDA A PREVEVENIR LAS ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 3 UNIDADES (DISPLAY) POR 100 UNIDADES
VIDA UTIL:	5 AÑOS
OBSERVACIONES:	ANTES DE UTILIZAR DEBEN OBSERVAR LA FECHA DE EXPIRACION DEL CONDON, NO UTILICE SI EL EMBALAJE DEL PRODUCTO ESTA ROTO O EL PRODUCTO SE CONVIERTE VISCOSO, FRAGIL Y HAY DETERIORO OBVIO; COMO ES UN PRODUCTO DESECHABLE, UTILICELO DENTRO DEL PERIODO VALIDO, AL UTILIZAR LO COLOCAN AL BASURERO O LO TRATAN ADECUADAMENTE; DEBEN CONSERVARLO EN UN LUGAR VENTILADO, SECTO, FRESCO, EVITANDO LA LUZ Y FUENTES CALIENTES, SIN GASES CORROSIVOS.
EXPEDIENTE No.:	19995928
RADICACIÓN:	20181132148
FECHA:	03/07/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas, como respuesta al Auto No 2018013377 del 07 de noviembre de 2018.

ARTICULO TERCERO 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 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 15 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

Radicado registro de invima
Sanitario.

COPIA

KENNY INTERNATIONAL LTDA

Cra 46 No. 93 – 63 – NIT 830.063.009-7
Tel.: (571) 6028403, 6028441, 6008228 Fax (571) 7732837
E-mail Address: kennintl@gmail.com

RENOVACION
03/07/2018 12:56 Exp.: 19995928 Fol: 13
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20181132148 Primera Radicac
Cons.: 104200661 20181132148
Destino: COSMETICOS Llave: 670595
Grupo: MEDICO QUIRURGICOS
KENNY TSUI CHEUNG
kennintl@gmail.com
CARRERA 110 # 140A -54 BARRANQUILLA-ATLANTICO

Bogotá, JUNIO 28 de 2018

Señores

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

INVIMA

REF: SOLICITUD RENOVACION REGISTRO SANITARIO

Por medio de la presente solicitamos comedidamente Autorizar ante quien corresponda la expedición de la RENOVACION REGISTRO SANITARIO; para el producto CONDONES DE LATEX, para tal fin allegamos toda la documentación técnica/ legal de acuerdo con el Decreto 4725/05.

Adicionalmente se autoriza al señor OSCAR MAURICIO PACHON CHIPAMOCHA con C.C. No. 1020765448 de Bogotá, para que en nuestro nombre y representación retire el original del correspondiente Acto Administrativo. (Resolución).

Atentamente,

SHU YUN HU

Representante Legal Suplente

C.E. No. 243680

Instituto Nacional de Vigilancia de M...

RESOLUCIÓN No. 2008025237 DE 11 de Septiembre de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamen... INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de... Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

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 Subdirección de Registros Sanitarios, 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:	CONDON TULIP
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008DM-0002305 VIGENTE HASTA: 30 SET. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KENNY INTERNATIONAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FABRICA DE LATEX SHANGHAI con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	KENNY INTERNATIONAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	ANTICONCEPTIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	LATEX NATURAL, ACEITE DE SILICONA METILICA
USOS:	EMPLEADOS COMO METODO ANTICONCEPTIVO DE BARRERA. PREVIENEN EL CONTAGIO DE ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
PRESENTACION COMERCIAL:	CAJA POR 3 UNIDADES
EXPEDIENTE No.:	19995928
RADICACIÓN No.:	2008088015
FECHA:	19/08/2008

ARTICULO SEGUNDO: Debe dar cumplimiento a lo estipulado en la Resolución 243710 del 30 de septiembre de 1999, en el sentido allegar dentro de los 30 días siguientes a la notificación de la presente resolución, artes finales de etiquetas y / o inserto, que incluyan los requisitos de los artículos 54, 55 y 56 del Decreto 4725 de 2005, en el sentido de incluir las instrucciones de uso seguro.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Septiembre de 2008

Este espacio se considera en blanco hasta su firma.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS