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

RESOLUCIÓN No. 2014021774 DE 16 de Julio de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014002647se pudo evidenciar que allegaron toda la información solicitada en los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	CONDONES PROFAMILIA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0002567-R1 **VIGENTE HASTA:** 12 SEP 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	CPR PRODUKTIONS UND VERTRIEBS GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR:	ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO II b
COMPOSICIÓN:	NATURAL RUBBER LATEX 60% - 96,00-97,40, SULPHUR - 0,9-1,2, ZINC OXIDE - 0,7-0,9, ZINC - DIETHYL-DITHIOCARBAMATE - 0,4- 1,0, ZINC - DIETHYL-DITHIOCARBAMATE, POLYISOPREN, ALKYLLARYLPOLYGLYCOLETHER, FATTY ALCOHOL ETHYLENE OXIDE - 0,4-0,5, AMMONIUM LAURATE, SALT OF NAPHANLINSULFONATE, POTASSIUM HYDROXIDE - 0,2-0,3
USOS:	SON FABRICADOS PARA COITO VAGINAL, SU USO ADECUADO PREVIENE EL EMBARAZO Y LA TRANSMISION DE ENFERMEDADES CONTAGIOSAS DE CARACTER SEXUAL.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS X 1 CONDON, CAJA X 3 CONDONES, CAJA X 100 CONDONES, CAJA X 500 CONDONES, CAJA X 100 CONDONES INSTITUCIONALES, CAJA X 500 CONDONES INSTITUCIONALES
EXPEDIENTE No.:	19943544
RADICACIÓN:	2014017356
FECHA:	19/02/2014

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014017356 de fecha 19 de Febrero de 2014.

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014021774 DE 16 de Julio de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

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 16 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-369
Vo. Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co