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

RESOLUCION No. 2021019357 DE 21 de Mayo de 2021
Por la cual se corrige formalmente una Resolución y se autoriza un procedimiento sobre un producto con 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.

EXPEDIENTE: 19995928 **RADICACIÓN:** 20181195590 **FECHA:** 25/09/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0002305-R1 **VIGENCIA**: 15/07/2029

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. 2019029364 de 15 de julio de 2019 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002305 para el producto CONDON DE LATEX a favor de KENNY INTERNATIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 20181195590 radicado el 25/09/2018, el Doctor (a) KENNY TSUI CHEUNG, actuando en calidad de Apoderado de la Empresa KENNY INTERNATIONAL LTDA, presentó solicitud de autorización, en el sentido de: aprobar el agotamiento de existencia del producto: CONDON DE LATEX, del Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002305

Que mediante Auto No. 2018069399 del 20 de diciembre de 2018, se informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *1. Allegar resolución de aprobación de Renovación al Registro Sanitario, para definir el tiempo de agotamiento de existencias, toda vez que si es aprobada la renovación se dará autorización de agotamiento de etiquetas hasta agotar existencias y si se niega la renovación no le aplica el agotamiento de existencias, ya que no se encuentra dentro de las situaciones contempladas en la norma.*

Que mediante escrito No. 20211044626 del 09 de marzo de 2021, el Doctor (a) KENNY TSUI CHEUNG, actuando en calidad de Apoderado de la Empresa KENNY INTERNATIONAL LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2018069399 del 20 de diciembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Verificado el expediente 19995928, se evidencia error de la administración en cuanto al número de Registro Sanitario renovada mediante Resolución No. 2019029364 de 15 de julio de 2019, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 32 del Decreto 4725 de 2005, así:

> ***Artículo 32. De las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización.*** *Las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición en lo Hoja 17 de 17 DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005 por el*

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

RESOLUCION No. 2021019357 DE 21 de Mayo de 2021
Por la cual se corrige formalmente una Resolución y se autoriza un procedimiento sobre un producto con 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.

> *cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. que hace referencia a las evaluaciones técnica y legal. Para las mismas, se podrá realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración, cuando sea del caso y del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Dispositivos Médicos, BPM, vigentes.*
> *Los registros sanitarios y permisos de comercialización de que trata el presente decreto se renovarán bajo el mismo número que tenía inicialmente, pero seguida de la letra R, adicionada con el número 1, 2 y así sucesivamente. (…) Negrita y cursiva fuera del texto original*

Por lo anterior, de conformidad con las facultades otorgadas en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en los siguientes términos:

> *"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda".*

Mediante el presente Acto Administrativo se procede a corregir de oficio el artículo primero de la Resolución No. 2019029364 de 15 de julio de 2019 en el sentido de indicar en forma correcta el número de Registro Sanitario renovado, así: **REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM- 0002305-R1**

En relación con la autorización de agotamiento de existencias del producto marcado con el Registro Sanitario No. 2008DM-0002305, se tiene que el Decreto 4725 de 2005, contempla dicha figura en los siguientes términos:

"Artículo 32. De las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización.

(…)

Parágrafo 1°. Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme lo dispuesto en el presente decreto (…)"

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

RESOLUCION No. 2021019357 DE 21 de Mayo de 2021
Por la cual se corrige formalmente una Resolución y se autoriza un procedimiento sobre un producto con 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.

Por tanto, dicha norma no contempla la autorización de agotamiento para la renovación de los Registro Sanitarios y/o Permisos de Comercialización, razón por la cual no se requiere de un pronunciamiento por parte de la administración autorizando el agotamiento de existencias de producto, dado que el producto con registro sanitario objeto de renovación continúa cumpliendo con los requisitos de seguridad y eficacia, de ahí que el producto etiquetado con el número de registro sanitario anterior, para el presente trámite: INVIMA **2008DM-0002305**, podrá ser comercializado hasta agotar existencias de su inventario o hasta el vencimiento del producto, sin que para ello deba mediar autorización por parte de este Instituto.

Lo anterior, por cuanto el producto continúa cumpliendo con la normatividad sanitaria vigente y con el fin de que las diferentes autoridades competentes tengan certeza de que el registro sanitario de un producto efectivamente ha sido renovado y puede encontrarse en el mercado.

Por tanto, a la fecha de expedición del presente Acto Administrativo solo bastará con aportar copia del mismo a quien lo solicite, sin necesidad de realizar solicitud de trámite de agotamiento de existencias de producto terminado ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, de acuerdo al concepto que se encuentra en la página www.Invima.gov.co/Normatividad/ Normatividad interna/concepto/Concepto agotamiento de existencias renovaciones y modificaciones. No obstante, como quiera que la renovación del Registro Sanitario objeto del presente pronunciamiento, es anterior a este concepto, se concede la autorización de agotamiento de existencias hasta la fecha de vencimiento de los lotes relacionados en el inventario adjunto, por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018069399 del 20 de diciembre de 2018, siendo satisfactorio; así como también para el producto marcado con Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002305, hasta la fecha de vencimiento del producto de forma general en razón al error administrativo que se corrige

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019029364 de 15 de julio de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO RENOVADO, quedando así:

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

PRODUCTO:	CONDON DE LATEX
MARCA(S):	TULIP
REGISTRO SANITARIO No.:	***INVIMA 2019DM-0002305-R1***
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KENNY INTERNATIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCION No. 2021019357 DE 21 de Mayo de 2021
Por la cual se corrige formalmente una Resolución y se autoriza un procedimiento sobre un producto con 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.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: AUTORIZAR el **AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS** por Renovación del Registro Sanitario, correspondientes al producto: CONDON DE LATEX que se encuentra marcado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002305, de acuerdo con el siguiente inventario.

1 Presentación caja de 3600 unidades
Cantidad: 1.548 pacas
Lote: 110
Fecha de vencimiento: enero 2023

2 Presentación caja de 4800 unidades
Cantidad: 267 pacas
Lote: 110
Fecha de vencimiento: enero 2023

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

RESOLUCION No. 2021019357 DE 21 de Mayo de 2021
Por la cual se corrige formalmente una Resolución y se autoriza un procedimiento sobre un producto con 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.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el **AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS** del producto CONDON DE LATEX marca TULIP etiquetado con el número de registro sanitario INVIMA 2008DM-0002305 hasta agotar existencias de su inventario o hasta el vencimiento del producto, dado que este fue renovado mediante Resolución No. 2019029364 de 15 de julio de 2019 por lo que continúa cumpliendo con los requisitos de seguridad y eficacia.

ARTICULO 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/21 10:36:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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