

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

RESOLUCION No. 2026004850 de 04 de febrero de 2026
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20137736

RADICACIÓN: 20261018269

FECHA: 22/01/2026

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020112

VIGENCIA: 16/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019029513 DE 16 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020112 para el producto PRESERVATIVO FEMENINO LIBRE DE LATEX, a favor de DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022040472 DE 30 de Noviembre de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019029513 DE 16 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20261018269 radicado el 22/01/2026, el(a) Doctor(a) EDWARD LARRY INFANTE ROA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DKT COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez realizada la solicitud de modificación automática, se evidencia que el usuario requiere la adición y cambio de etiquetas insertos y stickers. No obstante, al revisar el formulario no se especifican con claridad los cambios solicitados respecto a dicha modificación. Por lo anterior, se procede a revisar la carta adjunta, en la cual se describen de manera clara los cambios solicitados. En consecuencia, se aprueban dichos cambios en el artículo primero de la presente resolución.

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019029513 DE 16 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020112 a favor de DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PRESERVATIVO FEMENINO LIBRE DE LATEX, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Sachet(s) 1 Unidad(es) muestra gratis

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

La etiqueta de la referencia Clásico (sin olor ni aroma) se actualizada para incluir las siguientes leyendas adicionales:

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

RESOLUCION No. 2026004850 de 04 de febrero de 2026

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

- Muestra Gratis
- Para uso exclusivo de la Secretaría de Salud del Distrito
- Distribución gratuita

De igual manera, se adiciona etiqueta para la Presentación SACHET X 1, marca FC2, en la cual se han ajustado los textos, con la finalidad de ajustarse a la normatividad; esta nueva etiqueta solo aplicara para la marca FC2®; las etiquetas de la marca PRUDENCE® seguirán siendo las mismas.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 04 de febrero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc