

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

RESOLUCIÓN No. 2018035166 DE 15 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007004997 del 13 de Marzo de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2007DM-0000506 para el producto TARJETA CONDON UNIQUE NATURAL SENSATION a favor de NATURAL SENSATION LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2010017567 del 11 de Junio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2007004997 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar el cambio de nombre del producto, quedando: TARJETA CONDON UNIQUE; cambio de razón social del titular y fabricante, quedando: INNOVA QUALITY S.A.S. y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2014032533 de 6 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución 2007004997 del 13/03/2007, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Radicado No. 2016179849 de fecha 14 de Diciembre de 2016, el Doctor JONNATAN VILLAMIL SOLER, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto CONDONES UNIQ – CONDONES EN RESINA SINTÉTICA, a favor de la Sociedad UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016185704 de fecha 22 de Diciembre de 2016, el Doctor JONNATAN VILLAMIL SOLER, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, allegó alcance al Expediente 19975969.

Que mediante Radicado No. 2017024730 de fecha 24 de Febrero de 2017, el Doctor JONNATAN VILLAMIL SOLER, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, allegó alcance al Expediente 19975969.

Que mediante Auto No. 2017006430 de fecha 15 de Mayo de 2017, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Allegar el requerimiento literal J y K, artículo 18, capítulo II, Decreto 4725/05 en relación a los estudios en comprobaciones analíticas relacionado con la biocompatibilidad de los producto TARJETA CONDON UNIQUE, toda vez que se pueda evidenciar, de cada uno de los componentes del dispositivo, las certificaciones que el fabricante determine con los rangos de aceptación, sus desviaciones aceptadas, materiales y métodos, criterios de aceptación y conclusiones. Para la presentación que definen de condones femeninos toda vez que se de claridad ya que los estudios están destinados a condones masculinos y en el material allegado no hay evidencia de estudios de biocompatibilidad destinados para los elementos en contacto biocompatibilidad contacto de duración tipo A, en membranas mucosas por cuanto se se pretende amparar dos de tipos de productos. Adicionalmente los estudio de biocompatibilidad de dispositivos medicos no bioabsorbibles con los criterios de hace el fabricante como referencia a el modelo (FDA, orientaciones de comprobación para condones para hombre, hechos de Material (sin látex)) , los estudios analíticos de estabilización y/o comprobación asociados a dispositivos implantables (skin, mucosal, surface, circulation blood, tissue/bone-Blood [A,B,C]), allegar la información técnico científica que permita establecer implantación y/o rechazo para el caso en que aplique para los condones femeninos.

2. Allegar el requerimiento literal J y K, artículo 18, Capítulo II, Decreto 4725/05, en relación a los estudios a) resistencia a la tracción; b) fuerza a la rotura; c) elongación; d) resistencia al desgarro y de propagación; e) volumen de ráfaga de aire; f) presión de estallido de aire; y, g) fugas de agua. Para condones para hombre y para mujer. las certificaciones que el fabricante determine con los rangos de aceptación, sus desviaciones aceptadas, materiales y métodos, criterios de aceptación y conclusiones.

3. Allegar el requerimiento literal G, Artículo 18, Artículo 51, 52, 53 y 54, Decreto 4725/05, el uso de símbolos reconocidos internacionalmente se debe tener en cuenta siempre y cuando, la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario. Por cuanto no se

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

RESOLUCIÓN No. 2018035166 DE 15 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

identifican los símbolos o leyendas de vida útil, aclarar si esta estará definida en la fecha de caducidad del producto por cuanto esta leyenda no esta definida en las artes aportadas y en los estudios de estabilidad. Por cuanto se deben aportar las etiquetas originales (artes en resolución leíble en plataformas Microsoft Office) de fabrican en donde se identifique la vida útil del dispositivo médico, en sus etiquetas, insertos y material impreso."

Que mediante Radicado No. 2017071184 de fecha 22 de Mayo de 2018, el Doctor JONNATAN VILLAMIL SOLER, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2017006430 de fecha 15 de Mayo de 2017.

Que mediante Resolución No. 2017047852 de fecha 8 de Noviembre de 2017, el Invima realizó negación de la solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto CONDONES UNIQ – CONDONES EN RESINA SINTÉTICA, a favor de la Sociedad UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, por lo siguientes motivos:

"Posterior a la evaluación completa del expediente 19975969, y una vez revisada la respuesta al auto 2017071184 del 22 de Mayo de 2017, se considera insatisfactoria por cuanto, el interesado, para el punto No. 1 del requerimiento, declara que los estudios de biocompatibilidad se hacen al producto como tal, describiendo que es el mismo componente AT-10 (denominado por el interesado como resina) componente o material prima principal y describe que el contacto con el paciente es el mismo, independientemente sea masculino y femenino. En este contexto, se aclara que NO es lo mismo hablar del órgano sexual MASCULINO, que el órgano sexual FEMENINO y esta claramente definido por la FDA, como dispositivo de riesgo III con especial control en la parte 884, Sub Parte F, (Subpart F--Obstetrical and Gynecological Therapeutic Devices), siendo destinadas a la ISO/TC 157/WG 18, para condones femeninos. Para el caso de la normatividad sanitaria vigente, contempla que los condones masculinos que son invasivos, estarían incluidos en la regla 14, en tanto que el precitado decreto establece que los condones femeninos se encuentran enmarcado en la regla 5 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

De otra parte, la sección 884 de la FDA cita:

"(...) Sec. 884.5330 Female condom.

(a) Identification. A female condom is a sheath-like device that lines the vaginal wall and is inserted into the vagina prior to the initiation of coitus. It is indicated for contraceptive and prophylactic (preventing the transmission of sexually transmitted diseases) purposes.

(b) Classification. Class III (premarket approval).

(c) Date PMA or notice of completion of PDP is required. A PMA or notice of completion of a PDP is required to be filed with the Food and Drug Administration on or before November 21, 2011, for any female condom that was in commercial distribution before May 28, 1976, or that has, on or before November 21, 2011, been found to be substantially equivalent to any female condom that was in commercial distribution before May 28, 1976. Any other female condom shall have an approved PMA or declared completed PDP in effect before being placed in commercial distribution.(...)"

En consideración a lo expuesto, se concluye que el interesado no aportó los estudios de biocompatibilidad, siendo insatisfactoria la respuesta para el requerimiento No. 1.

En cuanto al **numeral 2 (dos)** del auto de requerimiento, el interesado describe que el procedimiento (IPR0419 Inspección de calidad condones de resina sintética) tiene por objeto definir características como (aspecto, color, olor, longitud, ancho, calibre, propiedades de tensión [estallido presión y volumen], ausencia de orificios, defectos visibles, presión de estallido, rozamiento, contenido de producto por empaque individual) en donde hay unas especificaciones de análisis del producto. No obstante lo anterior, no se aportó la conclusión de los resultados y no se da claridad si la información corresponde a un informe de resultados o es el certificado de calidad del producto terminado.

Para dar respuesta la **numeral 3 (tres)** el interesado allega las mismas artes del radicado 2016179849 de 14 de diciembre de 2016, identificando un segmento en las artes graficas con el símbolo de vencimiento;

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

RESOLUCIÓN No. 2018035166 DE 15 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

para los cuales no es aclarado por el fabricante, si esta es la fecha de vida útil o hasta esta fecha se puede usar el preservativo o es su equivalente de vencimiento o Vida útil. Por tanto, no se aclaró la vida útil de 4 años, es o será igual a la fecha de vencimiento de esta forma no esta descrito en el material allegado para cumplir con los mínimos requeridos en la información de dispositivos médicos los estándares internacionales de armonización definen claramente lo que debe ser objeto del etiquetado de dispositivos para lo cual esta la NTC (norma técnico colombiana) para su cumplimiento está definido en el capítulo VIII del Decreto 4725 de 2005. En cuanto, a la información que de respuesta así el material es estéril o cumple con alguna condición de esterilidad o asepsia en la construcción del dispositivo, el interesado no aporta información al particular en el material estudiado con respuesta 2017071184 22 de mayo de 2017.

Al evaluar la información anexa mediante radicado No. 2017107854 del 31 de Julio de 2017, se identificó la exclusion de las referencias Uniq Lady condom y Unia Air female condom, sin aportar información de respuesta a los requerimientos. Por tanto, lo tanto no da respuesta satisfactoria al auto de requerimiento, razón por la cual se NIEGA la renovación del registro sanitario. En consecuencia este Instituto,"

Que mediante Radicado No. 20181051990 de fecha 16 de Marzo de 2018, el Doctor JONNATAN VILLAMIL SOLER, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017047852 de fecha 8 de Noviembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la información allegada, se considera que esta es SATISFACTORIA, toda vez que allega soportes aclaratorios frente a los Estudios de biocompatibilidad, análisis de riesgos, lista de normas, estudios clínicos y etiquetas con el espacio para escribir la fecha de vencimiento del producto. Cabe señalar que la información correspondiente al registro sanitario se tomó del alcance presentando mediante el radicado No. 2017024730 de fecha 24/02/2018, con el cual se aportó el formulario corregido con sus respectivas aclaraciones.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TARJETA CONDON UNIQ – CONDONES EN RESINA SINTÉTICA
MARCA(S):	UNIQ
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2018DM-0000506-R1 INVIMA 2007DM-0000506
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	INGREDIENTE PRINCIPAL: RESINA SINTETICA AT-10 (POLIETILENO)
USOS:	METODO ANTICONCEPTIVO DE BARRERA Y PRESERVATIVO EN LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL (ETS) Y SIDA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: BLISTER X 1 TARJETA X 3 UNIDADES, BLISTER X 2 TARJETAS X 3 UNIDADES, SACHET X 3 UNIDADES, CAJA X 1, 2 Y 3 UNIDADES, UNIQ COBRES SACHET X 1 UNIDAD EN CAJA MASTER POR 100 UNIDADES, KIT: UNIQ PULLTARJETA X 3 UNIDADES + UNIQ AIR FEMALE CONDOM CAJA POR 1, KIT: UNIQ FREE TARJETA X 3 UNIDADES + UNIQ LADY CAJA X 1, UNIQ SMART TARJETA X 3 + DEDILES UNIQ PAQUETE X 6 (REGISTRO INVIMA 2016DM-0015617). KIT: UNIQ PULL TARJETA X 3 UNIDADES + UNIQ DEDILES PAQUETES X 6 (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0015617). KIT UNIQ FREE TARJETA X 3 UNIDADES + UNIQ DEDILES PAQUETE X 6 (REGISTRO INVIMA 2016DM-0015617). KIT: UNIQ SMART TARJETA X 3

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

RESOLUCIÓN No. 2018035166 DE 15 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

OBSERVACIONES:

UNIDADES + UNIQ DEDILES PAQUETE X 6 (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0015617). KIT: UNIQ MEGASEX SACHET X 3 UNIDADES + UNIQ DEDILES PAQUETE X 6 (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0015617), UNIQ PULL, UNIQ AIR FEMALE CONDOM, UNIQ FREE, UNIQ LADY CONDOM, UNIQ SMART, UNIQ MEGASEX, UNIQ PANTY CONDOM, UNIQ SECRET FEMALE CONDOM, UNIQ TWIST, UNIQ THE POINT, UNIQ 0.005, UNIQ COVERS.

VIDA UTIL:

4 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

19975969

RADICACIÓN:

2016179849

FECHA:

14/12/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS bajo los Radicados No. 2016179849, 2017071184 y 20181051990.

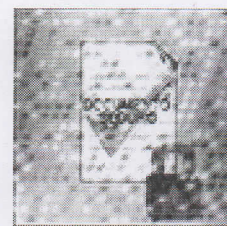
ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Agosto de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.15
07:36:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia