

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

RESOLUCIÓN No. 2018051003 DE 23 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20181047930 de fecha 13 de Marzo de 2018, el Doctor Gustavo Pinzon actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A. solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto CONDON PARA HOMBRE DE LATEX NATURAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: CONDON - CONDON PARA HOMBRE DE LATEX NATURAL
MARCA: INNO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0018975
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): INNO LATEX SDN. BHD con domicilio en MALASIA
IMPORTADOR(ES): BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVOS
RIESGO: IIIb
COMPOSICIÓN: LATEX 78.5%, POLVO ALMIDON DE MAIZ: 5.0%, ACEITE DE CILICONA: 16.5%
USOS: SI SE USAN ADECUADAMENTE, LOS CONDOMES DE LATEX AYUDARAN A REDUCIR EL RIESGO DE INFECCION POR VIH (SIDA) INFECCIONES DE TRANSMISION SEXUAL (ITS) Y SERAN ALTAMENTE EFECTIVOS CONTRA EMBARAZOS NO DESEADOS.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES: PRESENTACION COMERCIAL CAJA POR 144 UNIDADES
EXPEDIENTE No.: 20142102
RADICACIÓN No.: 20181047930
FECHA DE RADICACION: 13/03/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas originales allegadas bajo el Radicado 20181047930.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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.



RESOLUCIÓN No. 2018051003 DE 23 de Noviembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 20 Noviembre 2018 23 de Noviembre de 2018

ELKIN HERNAN OTALVARO CUFENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: kpuertaq, Técnico: flopezm Revisó: cordina, varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTAMARO ORTIZ
Fecha: 2018.11.03
11:08:48 COT
Razón: Inm
Localción: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invia
Bogotá
Principales Cra 10 N.º 64 - 28
Administrativo, Cra 10 N.º 64 - 60
(1) 2948100
www.invia.gov.co

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique ~~por~~ personalmente a _____ de _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de fecha _____

de la Resolución No. **26 NOV 2018** Hora _____

En Bogotá _____

Notificado _____

Notificador _____

