

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

RESOLUCIÓN No. 2016054278 DE 26 de Diciembre de 2016
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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006024895 de 01 de Noviembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000334, para el producto PRESERVATIVO DE LATEX NATURAL CONDONES ALFA SAFE, a favor de ALFA TRADING LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2008032534 de 13 de Noviembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución 2006024895 de 1 de Noviembre de 2006 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LA MARCA CARREFOUR.

Que mediante Resolución No. 2010011816 DE 30 de Abril de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2006024895 DEL 01/11/2006 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LA MARCA RESEX.

Que mediante Resolución No. 2012003527 de 16 de Febrero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución 2006024895 de 1 de Noviembre de 2006 en el sentido de autorizar la adición de la marca DEXEX O

Que mediante Resolución No. 2012010439 de 23 de Abril de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024895 de 1 de Noviembre de 2006 en el sentido de autorizar cambio de razón social del titular ALFA TRADING S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.; Agente exportador (distribuidor) ALFA SAFE HEALTH CARE PRODUCTS con domicilio en Panamá.

Que mediante Resolución No. 2012012084 de 3 de Mayo de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024895 de 1 de Noviembre de 2006 en el sentido de autorizar adición de marca. Quedando así: Nueva marca: C&P.

Que mediante Resolución No. 2012016687 de 20 de Junio de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024895 de 1 de Noviembre de 2006 en el sentido de aprobar cambio en la razón social del importador de ALFA TRADING LTDA a ALFA TRADING S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2013021051 de 18 de Julio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024895 de 1 de Noviembre de 2006 en el sentido de aprobar la adición de referencias, etiquetas, cambio de nombre del producto, adición de marca.

Que mediante Resolución No. 2014016001 de 30 de Mayo de 2014, el INVIMA modificó la Resolución 2006024895 del 01/11/2006, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Radicado No. 2016097128 de fecha 19 de Julio de 2016, el Doctor CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE actuando en calidad Representante Legal de la empresa ALFA TRADING S.A.S., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2006DM-0000334, para el producto PRESERVATIVOS DE LATEX NATURAL CONDONES DEXEX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016012755 de fecha 28 de Octubre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre, en el que se encuentren registradas las referencias del producto, toda vez que en el anexo esto no se encuentran.

2. Allegar etiquetas legibles, toda vez que las primeras 4 etiquetas no lo son, así como allegar etiquetas con el nombre del producto como esta escrito en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario.

3. Allegar historial comercial, donde liste en que países se comercializa el producto."

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2016054278 DE 26 de Diciembre de 2016
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.

Que mediante Radicado No. 2016159354 de fecha 09 de Noviembre de 2016, el Doctor CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE actuando en calidad Representante Legal de la empresa ALFA TRADING S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante Radicado No. 2016172442 de fecha 01 de Diciembre de 2016, el Doctor CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE actuando en calidad Representante Legal de la empresa ALFA TRADING S.A.S., allega anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al Auto de requerimiento No. 2016012755 de fecha 28 de Octubre de 2016, siendo satisfactorio, en el sentido de que se aportan las etiquetas legibles, cumpliendo con lo establecido en el artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, así como, el historial comercial con el listado de los países donde ha sido comercializado el producto.

Adicionalmente, se allegan el Certificado de Venta Libre(CVL) y la Declaración de Conformidad con las referencias del producto solicitadas. Sin embargo, se evidencia que la referencia ANATÓMICO y RIBETEADO, no se encuentra en ninguno de los dos documentos (CVL y declaración de conformidad), por lo tanto no se aprueban en esta solicitud y en este sentido para adicionarlo al registro, deberá solicitar el tramite de modificación aportado el Certificado de Venta Libre donde se evidencie dichas referencias junto con la información requerida para la solicitud de dicho trámite.

Finalmente le informo que verificado el formulario aportado con el escrito 2016159354 de fecha 09 de Noviembre de 2016 de la respuesta al auto, se evidencia que allega formulario corregido adicionando al fabricante PREVENTION PHARMA SA con domicilio en BELGICA, para el cual no se aporta ningún documento legal que soporte a dicho fabricante, por lo tanto no es procedente su aprobación, en este sentido deberá solicitar el tramite de modificación para adicionarlo al registro sanitario. En consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PRESERVATIVOS DE LATEX NATURAL CONDONES DEXEX
MARCA(S):	DEXEX / PROTEZIONE CONDOMS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000334-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN BHD con domicilio en MALAYSIA
IMPORTADOR(ES):	ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	LATEX NATURAL, LUBRICANTE: ACEITE SILICONADO POLVO: MAICENA Y CARBONATO DE MAGNESIO, SABOR Y PIGMENTOS.
USOS:	PARA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL O CON FINES ANTICONCEPTIVOS.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	UNIDAD, PAQUETE X 3, 4, 5, 6, 9, 8, 10, 12, 24, 48, 50, 72, 100.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LUBRICADO NORMAL, PUNTO G, 3 EN 1, DE SABORES, DE COLORES, ULTRA SENSIBLE, ESPERMICIDA, SENSITIVO, ESTIMULANTE
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19972481
RADICACIÓN:	2016097128

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

RESOLUCIÓN No. 2016054278 DE 26 de Diciembre de 2016
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.

FECHA: 19/07/2016

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, Radicado No. 2016159354 de fecha 09 de Noviembre de 2016

ARTICULO TERCERO: NEGAR la adición del fabricante PREVENTION PHARMA SA y la adición de las referencias ANATÓMICO y RIBETEADO, por las razones expuesta en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.12.26
12:02:09 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INMIVA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá **27 DIC 2016** Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

