

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

RESOLUCIÓN No. 2018001699 DE 18 de Enero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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. 2017095982 de fecha 10 de Julio de 2017, el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOLORE LTDA, con domicilio en COTA – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto CONDON NATURAL DE CAUCHO LATEX, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017014004 de fecha 23 de Noviembre de 2017, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Allegar formulario corregido en el ítem de componentes y composición del dispositivo de tal forma que coincida con lo registrado en la descripción del producto (folio 21).

2. Allegar sticker del importador en donde el nombre del producto concuerde con lo registrado en el formulario de solicitud el cual es CONDON NATURAL DE CAUCHO LATEX.

3. Allegar estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, toda vez que la información aportada en este ítem corresponde a una descripción del producto y a un estudio emitido por el fabricante en donde no hay información que respalde que el estudio ha sido publicado, esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del Decreto 4725 de 2005. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares.

2. Allegar la descripción del dispositivo médico que incluya advertencias y contraindicaciones, toda vez que esta información no está incluida.

5. Anexar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea) traducida al español, toda vez que la información anexada está incompleta. Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente. Lo anterior en cumplimiento con el Art18 lit j del decreto 4725 de 2005.”

Que mediante Radicado No. 2017176299 de fecha 1 de Diciembre de 2017, el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOLORE LTDA, con domicilio en COTA – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2017014004 de fecha 23 de Noviembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2017014004 de fecha 23 de Noviembre de 2017, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por esta Dirección, toda vez que allega: formulario corregido en cuanto al punto de composición y nombre del producto, sticker del importador corregido, estudios clínicos, descripción del dispositivo médico e información científica.

Adicionalmente, las referencias aprobadas son las solicitadas en el formulario del radicado inicial No. 2017095982, que son: LISO Y NO LISO, que se encuentran aprobadas en el Certificado de Venta Libre, en cuanto a las referencias relacionadas en el nuevo formulario allegado con la respuesta al Auto No. 2017176299, estas no son aprobadas, debido a que no se encuentran amparadas en el CVL y/o Declaración de Conformidad y tampoco anexan dichos documentos para soportarlas.

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 DE CAUCHO EN LATEX NATURAL
MARCA: MANGO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0017477
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): SHANDONG MING YUAN LATEX CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

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

RESOLUCIÓN No. 2018001699 DE 18 de Enero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

ACONDICIONADOR(ES):	BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIB
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	LÁTEX EN CAUCHO NATURAL, ÓXIDO DE ZINC, AZUFRE, ACCEL PX (DITHIOCARBAMATE ETHYL PENYL ZINC), ANTIAGER 264 (2,6 DI – TERT-BUTYL 1 – 4 METHYL PHENOL), AGENTE DISPENSADOR NF, (SULFONATE DE METHYLENE – BISNAFHTHALENE SODICO), NONOXINOL (mg), BENZOCAINE (mg), LUBRICANTE (mg), SABOR / FRAGANCIA SEGÚN LA FORMULA.
USOS:	EL CONDON ES UN DISPOSITIVO DE BARRERA EN FORMA DE PROTECTOR QUE SE PUEDE UTILIZAR DURANTE LA RELACIÓN SEXUAL PARA REDUCIR LA PROBABILIDAD DE EMBARAZOS Y LA DISEMINACIÓN DE ENFERMEDADES POR TRANSMISIÓN SEXUAL (STIs/STDs) TALES COMO VIH/SIDA.
PRESENTACIONES	
COMERCIALES:	POR UNIDAD, CAJA X 3 UNIDADES, CAJA X 12 UNIDADES, CAJA X 144 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS: LISO Y NO LISO
EXPEDIENTE No.:	20130066
RADICACIÓN No.:	2017095982
FECHA DE RADICACIÓN No.:	10/07/2017

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas del fabricante bajo el Radicado No. 2017095982 y etiqueta del importador allegada con el escrito No. 2017176299 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO: NEGAR la solicitud de las siguientes referencias: CONTORNEADO, AMOR PROLONGADO, PUNTEADO, RISADO y CLASICO allegadas en el formulario relacionado en el escrito No. 2017176299 de la respuesta al auto, por la 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 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Enero de 2018



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.01.18
12:22:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2018020193 DE 15 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20130066

RADICACIÓN: 20181088059

FECHA: 04/05/2018
VIGENCIA: 18/01/2028

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017477

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018001699 DE 18 de Enero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017477 para el producto CONDON DE CAUCHO EN LATEX NATURAL a favor de JBILORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181088059 radicado el 04/05/2018, el Doctor FERNANDO BLANCO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOLORE LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

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.

De conformidad con el artículo 2 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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018001699 del 18/01/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017477 a favor de BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CONDON NATURAL DE CAUCHO LATEX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICION DE REFERENCIAS: CLASICO, PUNTEADO / SENSACIÓN, CONTORNENADO, RIZADO / AVETURA.

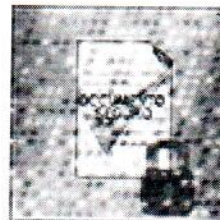
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CUENTES
Fecha: 2018/05/25
10:03:25 COT
Razón: Infirm
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
ECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: lhernandezf





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020000835 DE 14 de Enero de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20130066

RADICACIÓN: 20191255934

FECHA: 20/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017477

VIGENCIA 18/01/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018001699 DE 18 de Enero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017477 para el producto CONDON DE CAUCHO EN LATEX NATURAL a favor de JBILORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2018020193 DE 15 de Mayo de 2018, el INVIMA modifico la Resolución No. 2018001699 DE 18 de Enero de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191255934 radicado el 20/12/2019, EL DOCTOR FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BIOLORE LTDA. Presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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.

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. 2018001699 DE 18 de Enero de 2018, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017477 a favor de BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CONDON NATURAL DE CAUCHO LATEX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS QUEDANDO:

1. Se presenta etiqueta para presentación comercial de 144 unidades/PCS
2. Se incluye etiqueta con nueva distribución de la información
3. Se incluye la leyenda "Distribución gratuita - Prohibida su venta"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020000835 DE 14 de Enero de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante 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 14 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

15 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.01.14
15:50:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2