



RESOLUCIÓN No. 2023000114 DE 5 de Enero de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011032747 de 30 de agosto de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007823 para el producto ORAL PROTECTION, a favor de INNOVA QUALITY S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad Fabricar y Vender.

Que mediante escrito número 20211206414 del 08/10/2021, el Doctor JONNATAN VILLAMIL SOLER, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2011DM-0007823 para el producto ORAL PROTECTION a favor de UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S. BOGOTÁ - D.C.

Que mediante auto. **2021017458** del 17 de diciembre de 2021 el INVIMA requirió al interesado solicitando lo siguiente:

“1. La dirección reportada del titular no figura en la cámara de comercio por lo tanto debe aportar el formulario corregido con la dirección que figura en la cámara de comercio o allegar la cámara de comercio en donde figure la dirección reportada en el formulario.

Se considerará que hay desistimiento tácito de la solicitud si transcurridos los NOVENTA (90) días hábiles contados a partir del día siguiente al recibo de la comunicación, NO ha dado respuesta a lo ordenado en él. Contra esta solicitud no procede la prórroga.”

Que el auto fue comunicado al correo direcciontecnica@uniqucondoms.com.

Que mediante escrito No. 20221006382 del 13 de enero de 2022, el Doctor el Doctor MAX MARVIN ABADI HARARI, actuando en calidad de Representante legal de la empresa DR. FRANZ KOHLER CHEMIE GMBH., allega el INVIMA mediante anexo al expediente.

Que mediante Resolución No. 2022027660 de 9 de agosto de 2022, el Invima **DECLARA DESISTIDA** la solicitud de renovación del registro sanitario para el producto ORAL PROTECTION, radicado con el No 20211206414 del 08/10/2021 a favor de UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S. BOGOTÁ - D.C., por las siguientes consideraciones:

“Que una vez estudiado el trámite radicado No. 20211206414 del 08/10/2021, se encontró que el interesado dejó precluir el termino establecido en el auto 2021017458 del 17 de Diciembre de 2021 el cual fue comunicado al correo direcciontecnica@uniqucondoms.com según informe del grupo de notificaciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y el certimail del mismo, sin allegar respuesta al mismo.

Que el parágrafo del artículo 29 del decreto 4725 de 2005 establece: “Parágrafo. En el caso de que sea necesario adicionar la información suministrada, se requerirá por una sola vez al interesado para que la suministre, para lo cual, el solicitante contará con un término de noventa (90) días, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a declarar el desistimiento de la petición y a la devolución del expediente al peticionario. Tal situación no da lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa pagada.”

Que el Decreto 582 de 2017 que para el efecto es la norma que regula la materia en su Artículo 1 literal C establece: “(...) en caso de ser necesario adicionar o aclarar información entregada, se solicitará por una sola vez al interesado, para que la suministre dentro de los noventa (90) días siguientes, contados a partir de la fecha del requerimiento. Si dentro de este plazo no se allega, se entenderá que se desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la solicitud del registro sanitario, sin que haya lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa.” (Subrayado fuera de texto).

Que con base en lo anteriormente expuesto Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encuentra procedente declarar desistida la solicitud de solicitud de renovación de registro sanitario para el producto ORAL PROTECTION radicada con el No 20211206414 del 08/10/2021, toda vez que el interesado no dió respuesta al auto No 2021017458 del 17 de Diciembre de 2021.”



RESOLUCIÓN No. 2023000114 DE 5 de Enero de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

Que mediante escrito No. 20221220341 del 23 de Septiembre de 2022, el Doctor el Doctor MAX MARVIN ABADI HARARI, actuando en calidad de Representante legal de la empresa DR. FRANZ KOHLER CHEMIE GMBH., allega anexo al expediente.

Que mediante escrito No. 20221191871 del 26 de Agosto de 2022, el Doctor MAX MARVIN ABADI HARARI, actuando en calidad de Representante legal de la empresa DR. FRANZ KOHLER CHEMIE GMBH., interpone Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2022027660 de 9 de Agosto de 2022.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente manifiesta en su escrito de recurso:

“MAX MARVIN ABADI HARARI identificado con CE124247, en calidad de representante legal de Unique International SAS con NIT900.898.344-7, comedidamente me permito solicitar a ustedes la revisión del oficio con radicado 20211206414 enviado el 9 de agosto de 2022 donde nos notificaban desistida la solicitud de solicitud de renovación de registro sanitario para el producto ORAL PROTECTION.

La solicitud requerida por ustedes en su momento decía: La dirección reportada del titular no figura en la cámara de comercio por lo tanto debe aportar el formulario corregido con la dirección que figura en la cámara de comercio o allegar la cámara de comercio en donde figure la dirección reportada en el formulario.

Esta solicitud fue contestada con el ID Q27-Y8P-H7G7 anexando la cámara de comercio de la empresa. Expuesta la información anterior solicitamos revisión de la radicación para seguir con el proceso de renovación del registro sanitario INVIMA 2011-DM-0007823.”

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenen los Artículos 74 y ss del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado cumple con los requisitos de oportunidad y señalados en el artículo 77 ibidem.

Que, revisada la información allegada mediante recurso de reposición, se encontró que el interesado dio respuesta satisfactoria al auto No. 2021017458 del 17 de diciembre de 2021, mediante anexo al expediente con radicado No 20221006382 del 13 de enero allegando la información solicitada y dando cumplimiento al mismo.

Por lo anterior encuentra este despacho procedente las pretensiones del interesado y se procede a revocar la Resolución No. 2022027660 de 9 de agosto de 2022.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal. En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la aprobación de la Renovación este Registro Sanitario.

La Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: ORAL PROTECTION / ORAL MASK / ORAL LOVE HER,
MARCA: UNIQ
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0007823-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIb

RESOLUCIÓN No. 2023000114 DE 5 de Enero de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

COMPOSICIÓN:

RESINA SINTETICA AT 10	96%
BANDA ELASTICA	3%
LUBRICANTE SILICONADO	1%

USOS:

ES UN DISPOSITIVO UTILIZADO PARA SEXO ORAL, VAGINAL U ORAL-ANAL, AYUDA A REDUCIR LA TRANSMISIÓN DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL DURANTE EL SEX ORAL, ACTUANDO COMO BARRERA A SECRECIONES VAGINALES Y ANALES

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

ORAL MASK Y ORAL PROTECTION ADHESIVE. EMPAQUE UNITARIO EN BOLSA POLIPROPILENO CON CIERRE ADHESIVO, EMPACADO EN SACHET METALIZADO E INSTRUCCIONES IMPRESAS.
EMPAQUE UNITARIO EN BOLSA POLIPROPILENO CON CIERRE ADHESIVO, EMPACADO EN SACHET METALIZADO E INSTRUCCIONES IMPRESAS. BLISTER POR 1 TARJETA POR 3 UNIDADES

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
ORAL PROTECTION ES UN DISPOSITIVO PARA SEXO ORAL, VAGINAL U ORAL-ANAL, AYUDA A REDUCIR LA TRANSMISION SEXUAL DURANTE EL SEXO ORAL
ORAL LOVE HER ES UN DISPOSITIVO PARA SEXO ORAL, VAGINAL U ORAL-ANAL, AYUDA A REDUCIR LA TRANSMISION SEXUAL DURANTE EL SEXO ORAL

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20035943
RADICACIÓN: 20211206414
FECHA: 08/10/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211206414 del 8 de octubre de 2022.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ORAL PROTECTION etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007823

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TÉCNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios