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

RESOLUCIÓN No. 2019029513 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017177463 radicado el 05 de diciembre del 2017, la doctora CLAUDIA JIMENA GALINDO, actuando en calidad de APODERADA de la empresa DKT COLOMBIA S.A.S., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto: PRESERVATIVO FEMENINO LIBRE DE LATEX-PRUDENCE FC2, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante AUTO No. 2018009358 del 3 de Agosto de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre con las referencias que se encuentran en el formulario de solicitud inicial, toda vez que no las allega.
2. Allegar corregido el formulario, en el sentido de mencionas cada uno de los componentes del preservativo junto con su composición, toda vez que no lo menciona.
3. Allegar la Declaración de conformidad del fabricante donde se evidencie el nombre del producto, tal como se evidencia en el formulario de solicitud inicial.
4. Allegar el método de desecho expedido por el fabricante, toda vez que no tiene logo ni firma del mismo.
5. Allegar desarrollo del análisis de riesgos del producto según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, allegar el resumen de la FMEA (Modo de falla y análisis de efecto) o FMECA (Modo de falla, efecto y análisis crítico), encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura en la que se evidencien además los riesgos del producto, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos. Lo anterior por cuanto en la información allegada no se evidencia las soluciones planteadas o mitigación de los riesgos.
6. Allegar el historial comercial, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial no aporta si ha presentado alertas sanitarias, solo cita que no ha presentado retiros por la cual deberá aportar dentro del historial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español.
7. Allegar formulario corregido, donde la marca del producto sea tal como se evidencia en las etiquetas "PRUDENCE FEMEMINO", toda vez que dicho nombre debe cumplir un rol dentro del registro sanitario.
8. Allegar en las artes finales del producto, la simbología internacional como las leyendas especiales "un solo uso", "no estéril", entre otras, de conformidad con el artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.
9. Aclarar a que corresponde DKT internacional, toda vez que dentro del registro no cumple ningún rol, por lo que de ser marca o fabricante deberá allegar formulario corregido adicionándolo.
10. Allegar autorización expedida por el fabricante o su autorizado en la cual faculten al importador para ser el titular del registro sanitario, por cuanto en la información allegada no se manifiesta taxativamente esta información.
11. Allegar autorización expedida por el fabricante en la cual faculten expresamente a DKT Colombia S.A.S, para ser el titular de los registros sanitarios, por cuanto en la allegada no lo manifiesta taxativamente."

Que mediante escrito No. 20181261621 del 19 de diciembre de 2018, la Doctora SANDRA MILENA TAMARA GARAVITO, actuando en calidad de APODERADA de la empresa DKT COLOMBIA S.A.S, allega respuesta al AUTO No. 2018009358 del 3 de Agosto de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El interesado allegó respuesta satisfactoria al Auto. 2018009358 del 3 de agosto de 2018. Por cuanto en el punto 1. Allegan Certificado de Venta Libre con las referencias actualizadas al formulario. Para el punto 2 allegan el formulario corregido mencionando cada uno de los componentes del preservativo junto con su composición, para el punto 3. Allega la declaración del fabricante donde se evidencia el nombre del producto tal como se evidencia en formulario. Respecto el punto 4. Allega el método de desecho expedido por el fabricante. Para el punto 5. Allega desarrollo de análisis de riesgo del producto. Para el punto 6. Allega historial comercial, indicando la no presencia de alertas sanitarias hasta la fecha. En consideración al punto 7. Allegan aclaración respecto a marca del producto; quedando esta "PRUDENCE FC2", para el punto 8. Allegan artes finales del producto acordes a lo solicitado. Respecto a punto 9. Aclaran la presencia de "DKT internacional" como propuesta estandarizadora de marca. Punto 10 Allega autorización expedida por el fabricante o su autorizado en la cual faculten al importador para ser el titular del registro sanitario y finalmente en cuanto al punto 11. Allega autorización expedida por el fabricante en la cual faculta expresamente a DKT Colombia S.A.S, para ser el titular de los registros sanitarios, Por consiguiente este Instituto.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019029513 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	PRESERVATIVO FEMENINO LIBRE DE LATEX
MARCA:	PRUDENCE, FC2
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020112
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	THE FEMALE HEALTH COMPANY (UK) PLC con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	FUNDA BLANCA: POLIMERO DE NITRILO (ANTIOXIDANTE AQUANOX L), LUBRICANTE SILICONA (POLIDIMETILSIOXANO), COLORANTE ROSADO (CL PIGMENTO ROJO 254, PIGMENTO AMARILLO 180), MORADO (PIGMENTO AZUL ITALOCIANINA DE COBRE Y PIGMENTO VIOLETA DIOXACINA), CAFE CLARO (CI PIGMENTO AMARILLO 95, CI PIGMENTO ROJO 36, CI PIGMENTO NEGRO 7).SABORIZANTE FRESA/VAINILLA/CARAMELO, ANILLO INTERIOR: POLIURETANO, ANILLO EXTERNO/SUPERIOR: POLIMERO DE NITRILO
USOS:	PREVENCIÓN DEL EMBARAZO Y LA PREVENCIÓN DE LA TRASMISIÓN DE INFECCIÓN POR VIH (SIDA) Y OTRAS ENFERMEDADES TRASMITIDAS SEXUALMENTE.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	SACHET POR 1, 2 PRESERVATIVO(S) CADA UNO. CAJA CON 1, 2 Y 3 SACHET (S) POR 1, 2 PRESERVATIVO (S) CADA SACHET. DISPLAY CON 6 Y 12 SACHETS POR 1, 2 PRESERVATIVO(S) CADA SACHET. DISPLAY CON 6 Y 12 SACHETS POR 1, 2 PRESERVATIVOS (S) CADA SACHET.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIA: NITRILE FEMALE CONDOM SUBFAMILIA: 1. CLASICO (SIN OLOR NI AROMA) 2. CON AROMA Y OLOR (COLORES: PURPURA, ROSA, CAFE CLARO, AROMA: VAINILLA, FRUTILLA, CARAMELO)
EXPEDIENTE No.:	20137736
RADICACIÓN No.:	2017177463

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2017177463 radicado el 05 de diciembre del 2017 y las allegadas como respuesta al Auto No. 2018009358 del 3 de Agosto de 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.[illegible] 11:54:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

Bogotá D.C., 18/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190295 13. del 16/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2026004850 de 04 de febrero de 2026
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20137736 **RADICACIÓN:** 20261018269 **FECHA:** 22/01/2026
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020112 **VIGENCIA:** 16/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019029513 DE 16 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020112 para el producto PRESERVATIVO FEMENINO LIBRE DE LATEX, a favor de DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022040472 DE 30 de Noviembre de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019029513 DE 16 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20261018269 radicado el 22/01/2026, el(a) Doctor(a) EDWARD LARRY INFANTE ROA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DKT COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez realizada la solicitud de modificación automática, se evidencia que el usuario requiere la adición y cambio de etiquetas insertos y stickers. No obstante, al revisar el formulario no se especifican con claridad los cambios solicitados respecto a dicha modificación. Por lo anterior, se procede a revisar la carta adjunta, en la cual se describen de manera clara los cambios solicitados. En consecuencia, se aprueban dichos cambios en el artículo primero de la presente resolución.

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.

En consecuencia, a 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. 2019029513 DE 16 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020112 a favor de DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PRESERVATIVO FEMENINO LIBRE DE LATEX, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Sachet(s) 1 Unidad(es) muestra gratis

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

La etiqueta de la referencia Clásico (sin olor ni aroma) se actualizada para incluir las siguientes leyendas adicionales:

RESOLUCION No. 2026004850 de 04 de febrero de 2026
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

- Muestra Gratis
- Para uso exclusivo de la Secretaría de Salud del Distrito
- Distribución gratuita

De igual manera, se adiciona etiqueta para la Presentación SACHET X 1, marca FC2, en la cual se han ajustado los textos, con la finalidad de ajustarse a la normatividad; esta nueva etiqueta solo aplicara para la marca FC2®; las etiquetas de la marca PRUDENCE® seguirán siendo las mismas.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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 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 04 de febrero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA (A) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc