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.

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

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/16 11:54:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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