

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

RESOLUCIÓN No. 2025052864 de 21 de Octubre de 2025

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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 No. 20241254856 de 2 de octubre de 2024, el Doctor Elberth Giovanny Casallas Hurtado actuando en calidad de representante legal de la empresa UKAINT SAS allega solicitud de registro sanitario para el para el producto NATURAL RUBBER LATEX MALE CONDOMS/ CONDONES MASCULINOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL a favor de UKAINT SAS con domicilio Bogotá en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. **2025001164** del 13 de Febrero de 2025, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1- *Aclarar los componentes y composición del producto, dado que se anota entre los mismos: "264, otros"; sin embargo, no se indica a qué hacen referencia estos componentes. Se requiere obtener la composición completa y detallada del producto. Así las cosas, se solicita allegar formulario corregido en componentes los cuales deben ser explicitados por parte del fabricante.*

2- *Aclarar las referencias y/o modelos del dispositivo médico, dado que no se anota ninguno en el formulario sin embargo en el Certificado de Venta Libre y la declaración de conformidad se observan: 'Width: 49 ± 2mm (plain), Width: 52 ± 2mm (plain), Width: 52 ± 2mm (dotted), Width: 52 ± 2mm (dotted & ribbed & plain), Width: 52 ± 2mm (ultra thin plain) , Width: 55 ± 2mm (plain). Acorde a lo anterior, se solicita allegar formulario corregido en el ítem de referencias del producto. Se aclara que no se aprueban Registros Sanitarios sin referencias. En caso de no contar con las mismas se sugiere anotar como referencia el nombre del producto.*

3- *Complementar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, dado que se observa que se aporta el Certificado de análisis del producto terminado, sin embargo no se incluye el resumen de los documentos de verificación y validación del diseño del producto. Se solicita aportar estos documentos los cuales deben contener la descripción (información técnica del estudio o prueba realizada con sus especificaciones, Por ejemplo: dimensiones, propiedades, físicas, químicas, mecánicas), el método o la metodología (desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas del producto para establecer el cumplimiento de las normas vigentes tales como estudios de resistencia, dureza, elasticidad, ergonomía, diseño, etc.) y los resultados (certificado de análisis de producto terminado con sus valores o rangos de aceptación de las pruebas realizadas por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, así como la interpretación de resultados con sus conclusiones).*

4- *Complementar el historial comercial del dispositivo médico, en el que se debe referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario. (Expedido por el fabricante del producto), lo anterior dado que se anota en el documento aportado "exportamos a toda Europa y América", sin embargo no se especifica en qué países de Europea y América se comercializa el dispositivo médico.*

5- *Aclarar las presentaciones comerciales del producto, dado que se anota entre las presentaciones anotadas en el formulario "LOS CONDONES PUEDEN VENIR EN SABORES: LIMÓN, FRESA, BANANO, UVA, MANZANA, NARANJA". Se aclara que la presentación comercial corresponde a la definición del número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario. Por tanto debe allegar el formulario corregido en el ítem de presentaciones comerciales Por ejemplo: caja x3 unidades, caja x 20 sobres de 3 unidades, caja x 24 sobres de 3 unidades, caja x 48 sobres de 3 unidades.*

6. *La CCPIT se encuentra dando fe pública de una copia del certificado de exportación, documento que no es el exigido por el literal b del artículo 29 del decreto 4725 de 2005 ya que en él se indica que se debe aportar "Certificación de la autoridad competente del país de origen en el que conste que el producto ha sido autorizado para su producción o comercialización en el territorio del país de origen" y no copia del mismo.*

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

RESOLUCIÓN No. 2025052864 de 21 de Octubre de 2025

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Por otra parte, el sello de apostille valida el cargo y funcionario de la labor que esta realizando, es decir en este caso al figurar en el sello de apostille del funcionario de la CCPIT, se esta validando que ese funcionario es el idóneo para emitir el mismo en la tarea que esta realizando (certificando una copia del certificado de exportación); sin embargo ese no es el documento que exige la autoridad sanitaria colombiana.

De acuerdo con lo anterior, en la certificación de la CCPIT debe hacerse referencia al sello de quien emite el certificado de exportación y no a una copia como ocurre en el caso en particular, esto con el fin de que este instituto tenga la certeza que el documento aportado lo emitió la autoridad competente. Dicho documento debe e aportarse el apostille del mismo.

En consecuencia debe allegar el certificado de exportación con la certificación de la CCPIT en donde esta ultima valide el sello de la autoridad sanitaria que emite el certificado de exportación, debiéndolo estar apostillado el documento aportado.

Que mediante escrito No. 20251187268 de 18 de julio de 2025, el Doctor Elberth Giovanni Casallas Hurtado actuando en calidad de representante legal de la empresa UKAINT SAS allega respuesta al auto requerimiento No. 2025001164 del 13 de Febrero de 2025.

Que mediante escrito No. 20251275524 de 24 de septiembre de 2025, el Doctor Elberth Giovanni Casallas Hurtado actuando en calidad de representante legal de la empresa UKAINT SAS allega anexo al expediente en el sentido de aportar certificado de venta libre como respuesta al auto requerimiento No. 2025001164 del 13 de Febrero de 2025.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. respuesta al auto **2025001164** del 13 de Febrero de 2025 por cuanto para el punto número 1, aportar aclaración de fabrica sobre la composición del preservativo acorde a la ficha técnica. Además allegan formulario de solicitud corregido en componentes y composición siendo satisfactorio.

Para el punto 2, aportan formulario de solicitud corregido en las referencias del producto acorde al certificado de venta libre aportado, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, adjuntan estudio e informe de diseño, desarrollo, pruebas y fabricación del preservativo, así mismo el informe de validación de pruebas realizadas al mismo. Siendo satisfactorio.

Para el punto 4, allegan historial comercial del dispositivo medico relacionando los países en los cuales se vende el dispositivo médico, aclaran que no se han presentado alertas sanitarias. Siendo satisfactorio.

Para el punto 5, allegan formulario de solicitud corregido en la presentación comercial siendo satisfactorio.

Para el punto 6, anexan certificado de venta libre validado con sello validado *de la autoridad sanitaria que emite el certificado con su respectivo apostille y traducción* siendo satisfactorio.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte

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

RESOLUCIÓN No. 2025052864 de 21 de Octubre de 2025

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima,

RESUELVE

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

PRODUCTO: NATURAL LATEX RUBBER CONDOM
NOMBRE GENÉRICO: CONDON DE CAUCHO DE LATEX NATURAL
MARCA: SUNSEX CONDOMS, SUNSEX CONDOMS UKAINT
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0031261**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): UKAINT SAS con domicilio en Cr 26 # 8 - 33 Bodega 1A BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHANDONG MING YUAN LATEX CO LTD con domicilio en MIDDLE LICHENG ROAD, DEVELOPMENT ZONE OF LINYI COUNTY, DEZHOU CITY, SHANDONG, CHINA

IMPORTADOR(ES): UKAINT SAS con domicilio en Cr 26 # 8 - 33 Bodega 1A BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): UKAINT SAS con domicilio en Cr 26 # 8 - 33 Bodega 1A BOGOTA - D.C.
LOGICALL S.A. con domicilio en CARRERA 106 NO. 15A-25, MANZANA 9, BODEGA 16, ZONA FRANCA, BOGOTA, COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONDON	Látex natural 84.49% Agua blanda 9.64% Caseína 1.27% Azufre 1.14% Carbonato de Zinc 1.26% Acelerador PX 1.00% Hidroxido de Potasio 1.20%

USOS: LOS CONDONES SE USAN PARA PREVENIR ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y/O COMO MÉTODO DE CONTROL NATAL. UNA VEZ USADOS SE DEBEN DESECHAR. EVITE EL CONTACTO DE LOS CONDONES CON ACEITES, SOLVENTES Y GRASAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDADES SELLADAS EN FOIL DE PAPEL ALUMINIZADO Y CUBIERTAS DE CAJAS DE CARTÓN BRISTOL POR 3 UNIDADES.
CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 20 SOBRES DE 3 UNIDADES
CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 24 SOBRES DE 3 UNIDADES
CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 48 SOBRES DE 3 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

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

RESOLUCIÓN No. 2025052864 de 21 de Octubre de 2025

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia
WIDTH: 49 ± 2MM (PLAIN)
WIDTH: 52 ± 2MM (PLAIN)
WIDTH: 52 ± 2MM (DOTTED)
WIDTH: 52 ± 2MM (DOTTED&RIBBED&PLAIN)
WIDTH: 52 ± 2MM (ULTRA THIN PLAIN)
WIDTH: 55 ± 2MM (PLAIN)

VIDA UTIL:

5 años desde la fecha de fabricación.

ESTERILIZACIÓN:

Los condones de caucho látex natural no son esterilizados

CONTRAINDICACIONES:

Personas con hipersensibilidad o alergia al látex o alguno de los componentes del condón.

No usar con lubricantes que sean a base de petrolato, tales como la vaselina.

No se deben guardar los condones directamente en el bolsillo del pantalón, la guantera del automóvil, etc., ya que la fricción y el calor corporal durante periodos prolongados tiende a debilitar el látex.

ADVERTENCIAS:

Seguir adecuadamente las instrucciones del fabricante para su correcto uso y prevención de enfermedades y embarazos no deseados

No usar posterior a la fecha de vencimiento

Verificar el estado del empaque antes de usar

Desechar después de su uso

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE No.:

5 AÑOS

20291341

RADICACIÓN No.:

20241254856

FECHA:

02/10/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241254856 de 2 de octubre de 2024.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025052864 de 21 de Octubre de 2025

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 días de Octubre de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios