

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024032626 de 16 de Julio de 2024
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. 2013029200 de 27 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010476 para el producto CONDON DE LATEX DUREX CLIMAX MUTUO a favor de RECKITT BENCKISER COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231197246 de fecha 26 de julio de 2023 la doctora CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderado de la empresa: RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. Solicito renovación del Registro Sanitario para el producto CONDON DE LATEX DUREX CLIMAX MUTUO.- CONDON DE LATEX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024004297 del 20 de marzo de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Una vez verificada las presentaciones comerciales se evidencia la referencia " CAJA PLEGADIZA PARA KIT DUREX (el kit contendrá una caja de preservativos climax mutuo registro sanitario: INVIMA 2013DM-0010476 presentación previamente aprobada + un anillo vibrador + un gel de placer cerezas de pasión registro sanitario: INVIMA 2014DM-0011101 presentación previamente aprobada) pack x 6 condones (contendrá 2 cajas por 3 condones cada caja, una de la referencia Clímax Mutuo y otra de la referencia Máximo Placer). "Es de aclarar que los kits que no provienen de fábrica y en la práctica comercial a nivel nacional corresponden a la organización de diferentes productos de manera conveniente para poder comercializarlos de forma agrupada (kit comercial) no se debe solicitar un registro sanitario o modificación de la presentación comercial "Tomado de la Circular Externa N. 5000-0001-22. Por lo anterior se solita excluir estas presentaciones comerciales del presente trámite.*
- 2. Adjuntar una nueva etiqueta de fábrica toda vez que la aportada en el folio (235) no es visible ni clara, por lo tanto, no es posible validar la información contenida esta.*
- 3. Aportar formulario corregido en las presentaciones comerciales, teniendo en cuenta que este debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, dicho lo anterior se evidencia: "CAJAS PLEGADIZAS DE CARTÓN, EN FACTORES DE EMPAQUE DE 1, 3, 6, 12 UNIDADES POR CAJAS PLEGADIZAS, Lo cual no corresponde a una presentación comercial, siendo lo correcto: "CAJAS X 1, 3, 6, 12 UNIDADES, BULK EN CAJA POR 1000 UNIDADES, Lo anterior acorde a lo solicitado en el punto 1 del presente trámite.*

Que mediante escrito número No. 20231204464 de fecha 1 de agosto de 2023 la doctora CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderado de la empresa: RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. aporta alcance al radicado en donde se adiciona la dirección comercial del titular y importador RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. Dirección de notificación judicial: Calle 76 No 11 - 17 oficina 301, Bogotá y Cr 12A # 78-40 piso 5, Bogotá D.C. y - Dirección del domicilio principal: Cr 12A # 78-40 Piso 5, Bogotá D.C.

Que mediante escrito número No. 20231298123 de fecha 24 de noviembre de 2023 la doctora CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderado de la empresa: RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. aporta anexo al expediente en donde actualiza y aporta los textos de las etiquetas

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024032626 de 16 de Julio de 2024
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 número No. 20241113859 de fecha 9 de mayo de 2024 la doctora CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderado de la empresa: RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. Aporta respuesta al Requerimiento No. 2024004297 del 20 de marzo de 2023.

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024004297 del 20 de marzo de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Excluye las presentaciones comerciales solicitadas para este punto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Adjunta nuevas etiquetas de fábrica. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aporta formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

El interesado aclara que solo continuara operando la renovación únicamente con el operador logístico OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Cra 69 No. 21-63, Bodegas 6, 11 y 12, Bogotá D.C., mediante Acta de visita del 29 de enero del 2020.

Es de aclarar que los textos que el anexo con el radicado No. 20241113859, en el cual no corresponden a presentaciones comerciales del producto como se indicó y solicitó describir adecuadamente en el auto 2024004297 del 20 de marzo de 2023. Por lo tanto, no se tendrán en cuenta para la emisión de la presente resolución este anexo.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2024DM-0010476-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CONDON DE LATEX DUREX CLIMAX MUTUO- CONDON DE LATEX,
MARCA: DUREX CLIMAX MUTUO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024032626 de 16 de Julio de 2024
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.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010476-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C

FABRICANTE: SSL MANUFACTURING (THAILAND) LTD con domicilio en TAILANDIA

IMPORTADOR: RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO SUPERFICIE DE BARRERA

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| Condón | Látex de caucho natural compuesto |
| Materiales de acabado | Carbonato de calcio Carbonato de magnesio |
| Lubricantes y aditivos lubricantes | Dimeticona Enmascarador de olores Zeus Pasta de benzocaína |

USOS: LOS CONDONES DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL DELGADOS / EXTRAFINOS ESTÁN DESTINADOS A ACTUAR COMO UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO Y PREVENIR LA TRANSMISIÓN DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJAS X 1, 3, 6, 12 UNIDADES, BULK EN la CAJA POR 1000 UNIDADES

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIA:

| Código, Modelo o Referencia |
|-----------------------------|
| Durex Climax Mutuo |

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20063589

RADICACIÓN: 20231197246

FECHA: 26/07/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con el radicado No. 20241113859 de la respuesta al auto y etiquetas del importador con el radicado inicial No. 20231197246.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el registro sanitario anterior No. INVIMA2013DM- 0010476.

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024032626 de 16 de Julio de 2024
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.

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 16 días de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios