

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

RESOLUCIÓN No. 2024051054 de 7 de Noviembre de 2024
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 radicado No. 20241029564 de fecha 09 de febrero de 2024 la Doctora Carolina Quintero Arias, actuando en condición de Apoderada de la empresa RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. solicitó Registro Sanitario para el producto: DUREX JEANS/CONDON LATEX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No 20241046145 del 27 de febrero de 2024 la Dra Carolina Quintero Arias radicó anexo al expediente con el nuevo formulario de solicitud incluyendo la modalidad IMPORTAR EMPACAR Y VENDER

Que mediante escrito No. 2024011603 de fecha 27 de junio de 2024, 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 revisada la documentación allegada se observa que en formulario se anotan las presentaciones comerciales por unidad y empaque por 3 unidades; sin embargo, sólo se encuentran artes originales de etiquetas para la presentación comercial de paquetes por tres unidades. En ese sentido, se solicita allegar etiquetas originales en la que se evidencie la presentación comercial de empaque por unidad o en su defecto allegar el formulario corregido retirando la presentación comercial por unidad.

Que mediante escrito 20241201389 del 08 de agosto de 2024, la Doctora Carolina Quintero Arias, actuando en condición de Apoderada de la empresa RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S., aporta respuesta al requerimiento. No. 2024011603 de fecha 27 de junio de 2024.

Que mediante escrito 20241261792 de fecha 09 de Octubre de 2024, la señora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de apoderada RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. radica anexo al expediente en el que se aporta nuevo formulario de solicitud incluyendo la referencia DUREX JEANS.

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. 2024011603 de fecha 27 de junio de 2024.

Para dar cumplimiento al punto 1, allega el formulario corregido retirando la presentación comercial por unidad.

Así mismo, se realizó anexo al expediente incluyendo la referencia DUREX JEANS, dado que previamente no se había registrado ninguna referencia a amparar en el Registro Sanitario.

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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051054 de 7 de Noviembre de 2024
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 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. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: DUREX JEANS/CONDON LATEX
MARCA: DUREX
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024DM-0029777
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S.
FABRICANTE: SSL MANUFACTURING (THAILAND) LTD, con domicilio en TAILANDIA
IMPORTADOR: RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C.
ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA, con domicilio en BOGOTÁ, D.C
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MÉDICO
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	Aceite de silicona Enmascarador de olores transatak

USO: Los condones de látex de caucho natural están destinados a actuar como un método anticonceptivo y prevenir las infecciones de transmisión sexual.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: CAJA X 3 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:
DUREX JEANS

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO ES NO ESTÉRIL.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No: 20272737
RADICACIÓN No: 20241029564
FECHA DE RADICACION: 09/02/2024

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024051054 de 7 de Noviembre de 2024
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.

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.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y etiquetas del importador aportadas con radicado No. 20241029564 de fecha 09 de febrero de 2024.

ARTÍCULO TERCERO. -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).

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Dada en Bogotá D.C. a los 7 días de noviembre de 2024



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: aochoap Revisó: cordina_varios