

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

RESOLUCIÓN No. 2024055871 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No 20241032357 de fecha 13 de febrero del 2024, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en Calidad de Apoderada de la empresa: RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA solicito Registro Sanitario para el producto DUREX SENSITIVO DELGADO/ CONDONES TRANSPARENTES DE LÁTEX NATURAL en la modalidad IMPORTAR EMPACAR Y VENDER.

Que mediante el Radicado No 20241045410 de fecha 27 febrero de 2024 se radica un Anexo al expediente que consiste en el formulario de solicitud del Registro sanitario corregido en el sentido de especificar la modalidad del registro : importar, empacar y vender y se describen las presentaciones comerciales.

Que mediante el escrito No 2024009435 DEL 30 MAYO 2024 el Instituto INVIMA, hace la solicitud de los siguientes requerimientos para continuar con el trámite:

1. Allegar los estudios de estabilidad que demuestren que la vida útil es de 5 años, dado que en los estudios aportados se evidencia una vida útil de 6 meses.

2. Aportar los estudios de análisis de riesgos del producto que se esta estudiando: DUREX extra delgado, dado que en los documentos allegados se describen un producto diferente al objeto de este análisis, se describe un dispositivo: CONDON PROTEUS.

3. Aportar etiqueta del importador y/o sticker de acondicionamiento local, de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del decreto 4725 de 2005, en la que se evidencie nombre completo del producto CONDON DE LATEX, la dirección del importador y los datos requeridos de acuerdo a la normatividad establecida.

Que mediante el Radicado No 20241248618 de fecha. 25 septiembre del 2024 la señora. CAROLINA QUINTERO en calidad de Apoderada de la empresa: RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S allega la respuesta del Auto No 2024009435 DEL 30 MAYO 2024 con el fin de continuar la solicitud del Registro Sanitario para el producto DUREX SENSITIVO DELGADO/ CONDONES TRANSPARENTES DE LÁTEX NATURAL y pueda ser analizado y aprobado.

CONSIDERANDO

Que mediante el Radicado No 20241248618 de fecha. 25 septiembre del 2024 se Allegan las siguientes respuestas:

1. Respuesta al punto no (1)

Se aportan los estudios de estabilidad que demuestran la vida útil de 5 años
Por lo tanto se encuentra Respuesta Satisfactoria para lo solicitado.

2. Respuesta al punto no (2)

Se adjunta la declaración del fabricante en la cual se aclara que el estudio de gestión de riesgos corresponde al proyecto Patronus y donde se relaciona la referencia a la cual esta siendo objeto esta solicitud.
Por lo anterior se considera esta respuesta Satisfactoria para lo solicitado.

3. Respuesta al punto no (3)

Se aclara que la caja trae de fabrica un stiker con la información del importador para Colombia con los datos y el espacio para el Registro Sanitario que será otorgado y la dirección, si bien el nombre del producto se encuentra en otra parte de la caja, se observa que cumple con los requisitos del artículo 18 literal g.

Adicionalmente se aclara que no se describen Referencias en el formulario de solicitud, por lo tanto se toma como referencia el mismo nombre del producto: DUREX SENSITIVO DELGADO

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

RESOLUCIÓN No. 2024055871 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

Por lo anterior se considera respuesta satisfactoria para lo solicitado.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este 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.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
 PRODUCTO: DUREX SENSITIVO DELGADO /CONDON DE LATEX
 MARCA: DUREX
 REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029882**
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): SSL MANUFACTURING (THAILAND) LTD, con domicilio en TAILANDIA
 IMPORTADOR(ES): RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
 RIESGO: IIb
 COMPONENTES

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO	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

USOS: LOS CONDONES DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL ESTÁN DESTINADOS A ACTUAR COMO UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO Y PREVENIR LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

VIDA UTIL: 5 AÑOS

METODO DE ESTERILIZACION: El presente dispositivo No es estéril

PRESENTACIONES COMERCIALES: Los condones vienen empacados en foil de aluminio individual y los foils conteniendo el producto, son empacados en cajas plegadizas de carton, en factores de empaque de 1, 3, 6, 12 unidades por caja plegadiza y en bulk en caja por 1000 unidades caja x 54 condones (contendrá 18 cajas por 3 condones cada caja, así: ,4 cajas x 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024055871 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

condones de la referencia Durex® Sensitivo delgado 1 pack X 6 condones, 1 pack X 3 Unidades x caja de 1 a 1000 condones.
CAJA PLEGADIZA X12 CONDONES CADA CONDÓN EN UN FOIL
2 CAJAS PLEGADIZA X3 CONDONES CADA UNA, UNIDAS POR TERMOENCOGIDO

OBSERVACIONES: SE AMPARA ESA REFERENCIA
DUREX SENSITIVO DELGADO.

EXPEDIENTE No.: 20272970
RADICACIÓN No.: 20241032357
FECHA: 13 de febrero 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.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante y tarjeta de implante con radicado No. 20241032357 radicado inicial y Sticker del importador radicado No. 20241248618

ARTICULO 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 días de diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: rsandovalm Revisó: cordina_varios