

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055872 de 4 de Diciembre 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 escrito número 20241030766 del 12 de febrero de 2024, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto DUREX CLASICO/ CONDON DE LATEX, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20241044784 del 26 de febrero del 2024 la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S., realiza anexo al expediente aportando el formulario de solicitud de registro sanitario corregido.

Que mediante Auto No. 2024009713 del 4 de junio de 2024, 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 formulario de solicitud de registro sanitario corregido, indicando las referencias que desea amparar bajo este registró, en este sentido deberá incluir en el formulario las referencias de tal manera que coincidan con las referencias que se observan en el Certificado de Venta Libre aportado. Toda vez que en el formulario está el campo de referencias sin ninguna información. Lo anterior de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 2. Allegar información emitida por el fabricante que respalde lo evidenciado en el formulario de solicitud en cuanto a la presentación comercial, toda vez que esta corresponde al número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, por ejemplo "CAJA POR UNIDAD. Lo anterior teniendo en cuenta que en la documentación aportada no se evidencia información que respalde las presentaciones comerciales visualizadas.*
- 3. Allegar declaración de conformidad emitida por el fabricante del producto "Durex Clásico", toda vez que la declaración allegada corresponde al producto Durex Thing Feel*
- 4. Allegar todas las etiquetas emitidas por el fabricante de acuerdo a cada presentación comercial declarada de acuerdo con el anterior requerimiento donde se pueda visualizar el número de unidades por empaque. Lo anterior teniendo en cuenta que solo se evidencia la etiqueta de la presentación comercial 1 caja por 3 unidades, deberá indicar a que presentación comercial a que corresponde cada etiqueta.*
- 5. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el sentido de indicar la vida útil del producto de 3 años visualizada en las conclusiones de los estudios de estabilidad, lo anterior teniendo en cuenta que se evidencia que aún no están terminado los estudios para 5 años de vida útil.”*

Que mediante escrito No. 20241260644 del 8 de octubre de 2024, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2024009713 del 4 de Junio de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2024009713 del 4 de Junio de 2024, siendo satisfactorio por cuanto:

Para el punto 1, aclara que el registro sanitario solo cubre un solo producto y allega el formulario corregido.

Para el punto 2, allega carta en la cual se aclaran cuáles serán las presentaciones comerciales y adjunta formulario, corrigiendo lo correspondiente a las presentaciones comerciales.

Para el punto 3, allega declaración de conformidad emitida por el fabricante, para el producto Durex Clásico.

Para el punto 4, allega formulario Corregido en cuanto a la presentación comercial, las cuales están soportadas con etiquetas adjuntas, respectivamente.

Para el punto 5, allega formulario Corregido indicando la vida útil del producto de 3 años.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055872 de 4 de Diciembre 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.

Adicionalmente, se indica en las observaciones del artículo primero de la presente resolución, QUE EL DISPOSITIVO NO ES ESTERIL y las, advertencias y precauciones del dispositivo médico que reposan en la documentación técnica aportada.

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 a lo expuesto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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 CLASICO/ CONDON DE LATEX,  
 MARCA: DUREX  
 REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029883**  
 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: INVASIVO  
 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

USOS: 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 PLEGADIZA X3 CONDONES CADA CONDÓN EN UN FOIL  
 • CAJA PLEGADIZA X12 CONDONES CADA CONDÓN EN UN FOIL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia
DUREX CLASICO

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO NO ES ESTERIL

PRECAUCIONES:

a. ADVERTENCIAS:

Este producto contiene látex de goma/hule natural, el cual puede causar reacciones alérgicas, incluyendo choque anafiláctico si el usuario es alérgico al

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055872 de 4 de Diciembre 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.

látex. Producto para usar una sola vez. No fraccionar. No uses lubricantes a base de aceite, como el gel de petróleo o petrolato, cremas y aceite vegetal o mineral, ya que pueden dañar el condón. Si necesitas un lubricante adicional, asegúrate de que el lubricante sea compatible con condones de látex. Para sexo anal usa lubricación adicional en la parte exterior del condón (no uses Durex® Cosquillas de Placer). Si el empaque individual está dañado, desecha ese condón y utiliza uno nuevo que no presente daños en el empaque.

VIDA UTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20272818  
RADICACIÓN No.: 20241030766  
FECHA: 12/02/2024

**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 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, insertos y sticker de importador allegado bajo el Radicado No 20241025154 del 05 de febrero de 2024.

**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.

**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 4 de Diciembre de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lchainc Revisó: cordina\_varios