

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

RESOLUCIÓN No. 2024058159 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 radicado No. 20241029614 de fecha 09 de febrero de 2024 el (la)doctor(a) CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de APODERADA de la empresa RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. solicitó Registro Sanitario para el producto: DUREX PLACER PROLONGADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado con No. 20241044799 de fecha 26 de febrero de 2024 se aporta anexo al expediente en el cual se aporta formulario de solicitud corregido en el que se aclara que la modalidad de la solicitud de registro sanitario es IMPORTAR, EMPACAR y VENDER.

Que mediante auto No. 2024010044 de fecha 11 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. Aclarar referencias del producto, dado que ni en el formulario ni en el CVL se incluyen. Sin embargo, se observan anotadas en la declaración de conformidad. Se recuerda que no se aprueban registros sanitarios para productos sin referencias; por tal razón, allegar certificado de venta libre donde se evidencie la referencia del producto, en caso de no tener ninguna referencia aportar formulario de diligenciamiento corregido en el que se incluya como referencia el nombre del producto que se anota en el Certificado de Venta Libre.
2. Acorde al punto anterior, anexar formulario corregido en el campo de referencias.
3. Aclarar las presentaciones comerciales dado que en el formulario se encuentran registradas: “Los condones vienen empacados en foil de aluminio individual y los foils conteniendo el producto, son empacados en cajas plegadizas de cartón, en factores de empaque de 1, 3, 6, 12 unidades por caja plegadiza y en bulk en caja por 1000 unidades, 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, Pack x54 (contendrá 18 cajas por 3 condones por caja): conformado por: 2 cajas Durex Placer Prolongado”; sin embargo, estas presentaciones comerciales no son contrastables con las etiquetas aportadas en su totalidad, por tanto, debe allegar las etiquetas del fabricante en las que se evidencien dichas presentaciones comerciales.
4. En caso de no aportar las etiquetas para las presentaciones comerciales faltantes, allegar formulario corregido en el cual se incluyan únicamente las presentaciones comerciales que sean contrastables con las etiquetas.

Que mediante radicado No. 20241270443 del 18 de Octubre de 2024 el (la)doctor(a) CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de APODERADA de la empresa RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. aporta respuesta al requerimiento. No 2024010044 de fecha 11 de Junio de 2024.

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. 2024009438 de fecha 30 de Mayo de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1), se aclararon las referencias del producto, y se corrigió el formulario para incluir como referencia el nombre del producto registrado en el Certificado de Venta Libre.

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

RESOLUCIÓN No. 2024058159 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

Para dar cumplimiento al punto (2), se anexó el formulario corregido con el campo de referencias diligenciado de manera adecuada y conforme a lo solicitado.

Para dar cumplimiento al punto (3), se aclararon las presentaciones comerciales, excluyendo las referencias que no se encuentran autorizadas por el fabricante.

Para dar cumplimiento al punto (4), se corrigió el formulario excluyendo aquellas presentaciones comerciales que no cuentan con etiquetas soportadas, dejando únicamente las presentaciones contrastables con la documentación 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.

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 PLACER PROLONGADO/ CONDON DE LATEX

MARCA: DUREX

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024DM-0029950

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER

TITULAR: RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, DISTRITO CAPITAL.

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

IMPORTADOR: RB (HEALTH) COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, DISTRITO CAPITAL.

ACONDICIONADOR OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTÁ, DISTRITO CAPITAL.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO 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.
Lubricante adicional	Polvo de benzocaína, Polietilenglicol, Glicerol

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

RESOLUCIÓN No. 2024058159 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

USOS: Los condones de látex de caucho natural están destinados a actuar como un método anticonceptivo y prevenir las infecciones de transmisión sexual. Usar un condón para cada relación sexual, abrir por el extremo cuidadosamente. Antes de cualquier acto sexual colocar el condón en la cabeza del pene con el rollo por fuera; desenrollar o bajar el condón hasta la base del pene. Inmediatamente después de la eyaculación, toma la base del condón y retira el pene mientras esta erecto. Evitar el derrame del semen. Deseche el condón usado envolviendo en papel higiénico y depositándolo en la basura.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: •CAJA PLEGADIZA X3 CONDONES CADA CONDÓN EN UN FOIL

VIDA UTIL: 5 AÑOS

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

EXPEDIENTE No: 20272741

RADICACIÓN No: 20241029614

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 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 del importador con radicado No. 20241270443 (respuesta a auto).

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 19 días de diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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