

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

## RESOLUCIÓN No. 2024057102 de 12 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 20241112409 de fecha 8 de mayo de 2024, la Doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la empresa Haleon Colombia S.A.S. allega solicitud de registro sanitario para el producto CONDONES TODAY STRONGER/ Condón de latex de caucho natural a favor de Haleon Colombia S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024020533 del 29 de octubre de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Anexar en las observaciones del formulario las precauciones que se evidencia en el folio 70: ? (...). Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (...).*
2. *Así mismo en el ítem de OBSERVACIONES del formulario el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO NO ES ESTÉRIL*
3. *Aclarar que actividades de empaque serán realizadas en el territorio colombiano para establecer la modalidad de IMPORTAR EMPACAR Y VENDER, teniendo en cuenta que esta modalidad debe ser usadas para cambiar el empaque secundario o la presentación comercial. En caso de que el dispositivo medico se importe con su empaque primario tal como será vendido al usuario final y este no sea retirado ni alterado deberá allegar formulario corregido en la casilla de modalidad indicando la modalidad de: Importar y Vender.*
4. *Aportar aclaración sobre la composición del producto teniendo en cuenta se evidencia en la descripción del producto sabor a vainilla, sin embargo en los componentes no fue relacionado.*
5. *Acorde al punto anterior, allegar formulario de solicitud corregido en los componentes y la composición.*

Que mediante escrito número 20241303694 de fecha 22 de noviembre de 2024, la Doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la empresa Haleon Colombia S.A.S. allega respuesta al auto de requerimiento No. 2024020533 del 29 de octubre 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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. auto de requerimiento requerimiento No. 2024020533 del 29 de octubre de 2024, por cuanto

Para los puntos 1 y 2, allega el formulario corregido, se incluye en la sección de observaciones las precauciones y la siguiente aclaración: ESTE DISPOSITIVO NO ES ESTÉRIL. Siendo satisfactorios.

Para el punto 3, aportan aclaración de la modalidad de registro, toda vez que el producto se importará a granel (condones envasados en foils o unidades que ya se encuentran en su envase primario) y localmente se realizarán las operaciones de empaque secundario que consisten en agrupar o introducir los foils en tarjetas x3, x6 foils o según la presentación comercial que corresponda para su comercialización. Aclaran que las operaciones de empaque se harán en el acondicionador autorizado SUPPLA S.A., que cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CAA) para Dispositivos Médicos con vigencia hasta el 19 de mayo de 2028, **siendo satisfactorio**.

Para el punto 4, adjuntan la Formulación y Declaración de conformidad del producto corregidas referenciando el aroma a vainilla y su proporción en la formulación. Se aclara que el aroma a vainilla hace parte del lubricante del producto, **siendo satisfactorio**.

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

### RESOLUCIÓN No. 2024057102 de 12 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.

Para el punto 5, allegan el formulario corregido, se incluye en las secciones COMPONENTES Y COMPOSICIÓN y COMPOSICIÓN CUALITATIVA el aroma a vainilla y/o su proporción en la formulación, siendo satisfactorio.

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 consecuencia, la Directora Técnica 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: CONDONES TODAY STRONGER CONDÓN DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL  
MARCA: TODAY  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029926**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER  
TITULAR(ES): HALEON COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): SURETEX LIMITED con domicilio en TAILANDIA  
IMPORTADOR(ES): HALEON COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO  
RIESGO: IIb  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONDÓN DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL	LÁTEX DE CAUCHO NATURAL; AGENTE VULCANIZANTE; ALMIDÓN DE MAIZ; LUBRICANTE (SILICONA); AROMA A VAINILLA LÁTEX DE CAUCHO NATURAL 67,9%; AGENTE VULCANIZANTE 1,4%; ALMIDÓN DE MAIZ 2,7%; LUBRICANTE (SILICONA) 27,9%; AROMA A VAINILLA 0.1%

USOS: PREVENCIÓN DEL EMBARAZO Y ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

PRESENTACIONES COMERCIALES: FOIL POR 1 CONDÓN; TARJETA POR 3 CONDONES; TARJETA POR 6 CONDONES; MUESTRA GRATIS FOIL POR 1 CONDÓN

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS CONDONES TODAY STRONGER  
PRECAUCIONES: Este producto contiene látex de caucho natural, el cual puede causar reacciones alérgicas. No use lubricantes con base en aceite ya que pueden dañar el látex.

Se aclara que ESTE DISPOSITIVO NO ES ESTÉRIL.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20278784

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

**RESOLUCIÓN No. 2024057102 de 12 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.

RADICACIÓN No.: 20241112409  
FECHA: 8/05/2024

**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 de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241112409 de fecha 8 de mayo de 2024.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 12 días de Diciembre de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios