



**RESOLUCIÓN No. 2023014559 de 12 de Abril de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

**PRODUCTO:** LUBRICANTE PIEL

**MARCA:** PIEL

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023DM-0026925

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** ASOCIACIÓN PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C.

**FABRICANTE(S):** THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED con domicilio en TAILANDIA

**IMPORTADOR(ES):** ASOCIACIÓN PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C.

**ACONDICIONADOR(ES):** SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

**EMPACADOR(ES):** SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** I

**COMPOSICIÓN:**

PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PIEL DURAZNO: Water, Hydroxyethyl cellulose, Glycerin, Methyl Paraben, Propyl Paraben, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Flavour, Sucralose.	100%
PIEL BÁSICO: Water, Hydroxyethyl cellulose, Glycerin, Methyl Paraben, Propyl Paraben, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil.	100%

**USOS:** LUBRICANTE ÍNTIMO DE BASE ACUOSA: REDUCE LA FRICCIÓN DE LAS PARTES ÍNTIMAS EN CONTACTO DURANTE LA RELACIÓN SEXUAL. COMPATIBLE CON CONDONES DE LÁTEX. LA REFERENCIA DURAZNO TIENE FRAGANCIA CARACTERÍSTICA. LUBRICANTE PIEL FACILITA LA PENETRACIÓN EN AQUELLOS CASOS QUE LA LUBRICACIÓN NATURAL SEA DEFICIENTE (RESEQUEDAD VAGINAL, MASTURBACIÓN), NO HAYA LUBRICACIÓN (SEXO ANAL, USO DE JUGUETES SEXUALES) O SE DESEE REDUCIR EL DOLOR (PENETRACIÓN FUERTE, CONTRACCIÓN VAGINAL) DURANTE RELACIONES SEXUALES.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Comercial: Frasco x 75 mL  
Comercial: Sachet x 4 mL  
Comercial: Caja dispensadora por 30 sachets  
Granel: Caja corrugada con 200 tubos  
Granel: Caja corrugada con 4320 sachets

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

PIEL DURAZNO  
PIEL BÁSICO



**RESOLUCIÓN No. 2023014559 de 12 de Abril de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20251620  
**RADICACIÓN No.:** 20231079861

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**ARTICULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 12 días de Abril de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó:Técnico: hpinzonr