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

**RESOLUCIÓN No. 2021038349 DE 6 de Septiembre de 2021**
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**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 INTIMO – NEUTRO |
| MARCA: | SEN, SEN ÍNTIMO, BLACK POWER, HENTAI FANTASY, POCKET PLEASURE, SECRET PLAY, GUIA CEREZA, NATURAL, MENTA, NEUTRO, CEREZA. |
| **REGISTRO SANITARIO NO.:** | **INVIMA 2021DM-0024184** |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | FAMA HOLDINGS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA |
| FABRICANTE(S): | FAMA HOLDINGS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | INVASIVO<br>IIA |

COMPOSICIÓN:

| NOMBRE GENERICO | NOMBRE INCI |
|---|---|
| HIDROXIETIL CELULOSA | HIDROXYETHYL CELLULOSE |
| PROPILENGLYCOL USP | PROPYLENE GLYCOL |
| GLICERINA | GLYCERIN |
| ACIDO CITRICO (AJUSTE pH) | CITRIC ACID |
| EDTA | EDTA |
| BENZOATO DE SODIO | SODIUM BENSOATE |
| SORBATO DE POTASIO | POTASSIUM SORBATE |
| AGUA PURIFICADA | WATER |
| SABOR | FLAVOR |
| COLOR | COLOR CI 14720 |

USOS: INDICACIONES Y USOS: MEJORA LA FACILIDAD Y LA COMODIDAD DE LA ACTIVIDAD SEXUAL INTIMA. APLICAR SOBRE LA ZONA DESEADA O SOBRE EL PRESERVATIVO.
CONTRAINDICACIONES: ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO.
ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES: NO ES UN ANTICONCEPTIVO, NO CONTIENE ESPERMICIDAS, SI PRESENTA IRRITACIÓN SUSPENDA SU USO Y CONSULTE A SU MÉDICO, MANTENGA ESTE PRODUCTO LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, CONSÉRVESE EL EMPAQUE BIEN TAPADO EN LUGAR FRESCO Y SECO, EVITE EL CONTACTO CON LOS OJOS Y LOS OÍDOS PRODUCTO PARA ADULTOS.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2021038349 DE 6 de Septiembre de 2021**
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

| |
|---|
| CONTENIDOS: 4 ml, 5 ml, 7 ml, 8 ml, 10 ml, 12 ml, 13 ml, 14 ml, 15 ml, 17 ml, 18 ml, 20 ml, 22 ml, 25 ml, 30 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml, 75ml, 80 ml, 85ml, 110 ml, 120 ml, 130 ml, 150 ml, 180 ml, 200 ml, 220 ml, 230 ml, 240 ml, 250 ml, 270 ml, 300ml, 450 ml, 500 ml, 1000ml.<br>MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL DE: 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml, 11 ml, 12 ml, 13 ml, 14 ml, 15 ml, 18 ml, 20 ml. |

VIDA UTIL.: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20209852
RADICACIÓN NO.: 20211172461
FECHA DE RADICACION.: 27 08 2021

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 6 DE SEPTIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/08 13:26:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

**RESOLUCION No. 2022037706 DE 10 de Noviembre de 2022**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 20209852 **RADICACIÓN:** 20221222968 **FECHA:** 27/09/2022
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2021DM-0024184 **VIGENCIA:** 06/09/2031

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2021038349 DE 6 de Septiembre de 2021 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024184 para el producto LUBRICANTE INTIMO - NEUTRO a favor de FAMA HOLDINGS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221222968 radicado el 27/09/2022, el Doctor JAIME ALBERTO CASTAÑO ANGEL, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FAMA HOLDINGS COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2021038349 DE 6 de Septiembre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024184 a favor de FAMA HOLDINGS COLOMBIA S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA para el producto LUBRICANTE INTIMO - NEUTRO, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR FAMA HOLDINGS COLOMBIA S.A.S, quedando:**

SEN ÍNTIMO S.A.S SIGLA: SANFIORANO

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE FAMA HOLDINGS COLOMBIA S.A.S, quedando:**

SEN ÍNTIMO S.A.S SIGLA: SANFIORANO

**ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:**

ADICIONAR ARTES DE EQTIQUETAS Y CAJAS CON NUEVOS COLORES Y DISEÑOS

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

| REFERENCIAS | DESCRIPCIÓN |
|---|---|



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
**www.invima.gov.co**

**RESOLUCION No. 2022037706 DE 10 de Noviembre de 2022**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

| | |
|---|---|
| MULTI | POCKET PLEASURE |
| FULL ORGASM | HENTAI FANTASY |
| EDICIÓN ESPECIAL | SENSACIÓN FRIA DE SEN INTIMO |
| GUIACEREZA.COM | GUIA CEREZA |
| FLAVOR MIX | SABORES FRESA, FAMBRUESA Y CEREZA |

**ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS:**

INCLUIR OBSERVACIÓNES:

**MARCA SEN INTIMO: 1**. Su fórmula a base de agua te brinda una óptima lubricación y más placer. Su pH balanceado previene la irritación y la resequedad. Folio22. 2. Al lubricante MENtA, las frases: “SENSACIÓN FRÍA” y “EDICIÓN ESPECIAL” Folios 54-58.

**MARCA HENTAI FANTASY: 1**. La frase “FULLORGASM” y en la caja la observación: “Disfruta de tu feminidad y llévala al límite. Intensifica tus sensaciones y logra el placer de múltiples orgasmos con fantasy full orgasm, multiorgasmos.” Folios 34-36.

**MARCAPOCKETPLEASURE:1**. La palabra “MULTI” y en la caja la observación: “Disfruta de tu feminidad y llévala al limite. Intensifica tus sensaciones y logra el placer de múltiples orgasmos con pocket pleasure multi.” Folios 32,33 y 37-39.
2. El producto LUBRICANTE ÍNTIMO x 20mL sabores FRESA, CEREZA y FRAMBUESA, Incluir la frase: “Incluye Dados Luminosos”.
MARCA GUIA CEREZA: Incluir la frase:"guiacereza.com".

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO**: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Noviembre de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/11/10 14:27:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
**www.invima.gov.co**

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

**RESOLUCION No. 2024028539 de 21 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20209852 **RADICACIÓN:** 20241152795 **FECHA:** 20/06/2024
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2021DM-0024184 **VIGENCIA:** 06/09/2031

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2021038349 del 6 de Septiembre de 2021 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024184 para el producto LUBRICANTE INTIMO - NEUTRO a favor de FAMA HOLDINGS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022037706 DE 10 de Noviembre de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2021038349 DE 6 de Septiembre de 2021, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS.

Que mediante escrito número 20241152795 radicado el 20/06/2024, el(a) Doctor(a) JAIME ALBERTO CASTAÑO ANGEL, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SEN INTIMO S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE FABRICANTE.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2021038349 del 6 de Septiembre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024184 a favor de SEN ÍNTIMO S.A.S SIGLA: (SANFIORANO) con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA para el producto LUBRICANTE INTIMO - NEUTRO, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE FABRICANTE SEN ÍNTIMO S.A.S / SIGLA: SANFIORA, QUEDANDO:**

INDUSTRIAS SAN FIORANO S.A.S / SIGLA: SANFIORANO
Carrera 48 No. 61 sur 115 Bodega 102 Sabaneta, Antioquia, Colombia.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

**RESOLUCION No. 2024028539 de 21 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO**: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio 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: anaranjoa, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/21 09:51:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 – Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia