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

RESOLUCIÓN No. 2024048259 de 23 de Octubre de 2024
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.

CONSIDERANDO: 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, 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:	GEL LUBRICANTE INTIMO NATURAL – NATURAL INTIMATE LUBRICANT -GEL LUBRICANTE INTIMO
MARCA(S):	ELIXIR XTREME PLEASURE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0029680**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO HELTI ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE HELTI S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIO HELTI ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE HELTI S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ENVASE PEAD, PET, PVC Y PP CON VALVULA DOSIFICADORA DE ALTO VOLUMEN	Aqua/Agua
TUBO COLAPSIBLE PEAD, PET, PVC Y PP CON LINER DE SEGURIDAD	Hydroxyethylcellulose/Hidroxietilcelulosa
SACHET DE ALUMINIO	Glycerin/Glicerina
	Sodium Methylparaben/ Metilparabeno sódico
	Sodium Propylparaben / Propilparabeno sódico
	PEG-40 Hydrogenated Castor Oil/ Aceite de Ricino Hidrogenado
	Cucumber Oil Flavor/ Aceite de sabor a Pepino

USOS: EL GEL LUBRICANTE ÍNTIMO NATURAL ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UNA LUBRICACIÓN EFECTIVA Y NEUTRA DURANTE LAS

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

RESOLUCIÓN No. 2024048259 de 23 de Octubre de 2024
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.

RELACIONES SEXUALES. SU FUNCIÓN PRINCIPAL ES MEJORAR LA COMODIDAD Y EL PLACER DURANTE LA ACTIVIDAD SEXUAL, FACILITANDO LA PENETRACIÓN Y REDUCIENDO LA FRICCIÓN. ESTE LUBRICANTE CUENTA CON UNA FÓRMULA NEUTRA Y PUEDE SER UTILIZADO EN DIVERSAS ACTIVIDADES SEXUALES, YA SEA VAGINAL, ANAL O CON JUGUETES SEXUALES. SU TEXTURA Y CONSISTENCIA ESTÁN CUIDADOSAMENTE ELABORADAS PARA OFRECER UNA EXPERIENCIA SUAVE Y PLACENTERA, COMPLEMENTANDO LA LUBRICACIÓN NATURAL DEL CUERPO. AL USAR EL GEL LUBRICANTE ÍNTIMO NATURAL, SE REDUCE EL RIESGO DE IRRITACIÓN Y MALESTAR, PROMOVIENDO UNA MAYOR INTIMIDAD Y DISFRUTE PARA TI Y TU PAREJA. ADEMÁS, SU COMPATIBILIDAD CON PRESERVATIVOS DE LÁTEX Y LA MAYORÍA DE LOS JUGUETES SEXUALES GARANTIZA UNA EXPERIENCIA SEGURA Y SATISFACTORIA EN TODAS TUS AVENTURAS ÍNTIMAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 mL, 2 mL, 3 mL, 4 mL, 5 mL, 10 mL,15 mL 30 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL, 2500 mL, 5000 mL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
LUBRICANTE ÍNTIMO	LUBRICANTE INTIMO NATURAL - NATURAL INTIMATE LUBRICANT	LUBRICANTE INTIMO EN DIFERENTES PRESENTACIONES COMERCIALES

VIDA ÚTIL**:** 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20292383
RADICACIÓN No.: 20241266516
FECHA DE RADICACIÒN: 15/10/2024

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. - 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024048259 de 23 de Octubre de 2024
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.

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 23 días de Octubre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/10/23 13:40:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia