



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006724 DE 7 de Abril de 2022**  
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211206704 de fecha 11 de octubre de 2021, el Doctor JAIME ALBERTO CASTAÑO ANGEL, actuando en calidad de Representante legal de la empresa FAMA HOLDINGS COLOMBIA SAS., Solicitó Registro Sanitario para el producto LUBRICANTE INTIMO/ ANAL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2021016459 de fecha 26 de noviembre de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Allegar formulario corregido en el que se modifique el nombre genérico del producto, por un nombre más completo y descriptivo (ejemplo: Lubricante íntimo Anal).*
- 2. Allegar formulario corregido en el que se relacione en la casilla de COMPONENTES Y COMPOSICION, los porcentajes de todos los componentes del producto, toda vez que solo se registra el porcentaje de lidocaína.*
- 3. Si el dispositivo no cuenta con modelos o referencias del mismo, allegar formulario corregido en el que se registre en la casilla de REFERENCIAS, el mismo nombre del producto.*
- 4. Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Puede allegar estudios de productos con las mismas características no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Acorde con el literal i) e k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Cabe señalar que para dar respuesta a este punto deberá tener en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro mediante Acta No. 10 numeral 3.2.1. de fecha 13/11/2019, la cual puede ser consultada en la página [www.invima.gov.co/](http://www.invima.gov.co/)*

Que mediante escrito No. 20211293209 de fecha 23 de diciembre de 2021, el Doctor JAIME ALBERTO CASTAÑO ANGEL, actuando en calidad de Representante legal de la empresa FAMA HOLDINGS COLOMBIA SAS, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2021016459 de fecha 26 de noviembre de 2021

**CONSIDERANDO**

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y como respuesta al



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

RESOLUCIÓN No. 2022006724 DE 7 de Abril de 2022
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

requerimiento No. 2021016459 de fecha 26 de noviembre de 2021, siendo SATISFACTORIA por cuanto allega:

- 1. Formulario corregido modificando el nombre genérico del producto por LUBRICANTE INTIMO ANAL.
2. Formulario corregido relacionando adecuadamente los componentes y composición del producto.
3. Formulario corregido en el que se incluyen las referencias del producto.
4. Estudio clínico que evidencia la efectividad y seguridad del producto.

y en consecuencia, la Directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: LUBRICANTE INTIMO / LUBRICANTE INTIMO ANAL
MARCA: BLACK POWER, SEN INTIMO, POCKET PLEASURE, HENTAI
FANTASY, DELAY, EJACULATION DELAY, DINAMO ULTRA, STUD,
ANAL LUBE.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025133
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): FAMA HOLDINGS COLOMBIA SAS con domicilio en SABANETA
-ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): FAMA HOLDINGS COLOMBIA SAS con domicilio en SABANETA
-ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

Table with 3 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO, COMPOSICIÓN CUALITATIVA, % INGREDIENTES. Rows include Lidocaina HCl, Extracto de Acmella oleracea, Propilenglicol USP, Glicerina USP, Polietilenglycol 400, and Flocare ET-76.



**RESOLUCIÓN No. 2022006724 DE 7 de Abril de 2022**

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

<b>PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>COMPOSICIÓN CUALITATIVA</b>	<b>% INGREDIENTES</b>
Stabil	Phenethyl alcohol, Caprylyl glycol	
Fragancia clavo	Methyl Isoeugenol	
Agua desionizada	Purified Water	

**USOS: INDICACIONES Y USOS:** DESENSIBILIZADOR DE EFECTO RÁPIDO PARA UNA PROLONGACIÓN DE LAS RELACIONES SEXUALES. PERMITE TENER RELACIONES ANALES PLACENTERAS SIN DOLOR. APLICAR 10 MIN ANTES DE LA RELACIÓN SEXUAL EN EL ÁREA DESEADA Y RETIRAR CON PAÑO HÚMEDO ANTES DE LA PENETRACIÓN, USAR PRESERVATIVO DE LÁTEX

**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.

**PRESENTACIONES COMERCIALES:**

CONTENIDOS: 2 ml, 4 ml, 5ml, 7 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml, 75ml, 85ml, 100 ml, 110 ml, 120 ml, 150 ml, 180 ml, 200 ml, 240 ml, 250 ml, 270 ml, 300ml, 500 ml.

MUESTRA MÉDICA GRATIS (sin valor comercial): 2 ml, 4 ml, 5ml, 7 ml, 10 ml.

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/ O REFERENCIAS:

<b>Código, Modelo o Referencia</b>	<b>Descripción</b>
ANAL LUBE	FRAGANCIA TROPICAL
ANAL SEN INTIMO	FRAGANCIA TROPICAL
ANAL POCKET PLEASURE	FRAGANCIA TROPICAL
ANAL HENTAI FANTASY	FRAGANCIA KIWI
ANAL SENSUAL LOVE	FRAGANCIA NEUTRA
DELAY POCKET PLEASURE	FRAGANCIA NEUTRA



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022006724 DE 7 de Abril de 2022**  
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
EJACULATION DELAY HENTAI FANTASY	FRAGANCIA NEUTRA
EJACULATION DELAY SEN INTIMO	FRAGANCIA NEUTRA
EJACULATION DELAY BLACK POWER	FRAGANCIA NEUTRA
STUD	FRAGANCIA NEUTRA
DINAMO ULTRA	FRAGANCIA NEUTRA

VIDA UTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20213095  
RADICACIÓN No.: 20211206704

**ARTICULO SEGUNDO:** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211206704

**ARTICULO TERCERO:** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, por escrito en la diligencia de notificación personal, o 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 CPACA.

**PARÁGRAFO:** El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

**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 7 de Abril de 2022

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: sverac Revisó: cordina\_varios

Página 4 de 4