

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

RESOLUCIÓN No. 2025002670 de 24 de Enero de 2025
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.

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: LUBRICANTE INTIMO NEUTRO
MARCA(S): LUBRIKITA, JLO SENSATION, JENNIFER`S TOUCH, SENSUAL SLIDE, YAKUM MASALA, PLATONIC WISH.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030086**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BPC LAB S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): BPC LAB S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	FUNCIÓN
Aqua		SOLVENTE
Sorbitol	25	HUMECTANTE/ACONDICIONANTE
Glycerin	12	HUMECTANTE/ACONDICIONANTE/SENSORIAL
Cellulose Gum		VISCOSANTE
Potassium Sorbate	0,3	CONSERVANTE
Sodium Benzoate	0,3	CONSERVANTE
Disodium EDTA		QUELANTE
Lactic Acid		AJUSTADOR PH

USOS: LUBRICANTE NEUTRO FORMULADO A BASE DE AGUA. DISEÑADO PARA DISMINUIR LA INCOMODIDAD Y LA SEQUEDAD VAGINAL DURANTE Y FUERA DEL ACTO SEXUAL. LAS MUJERES PUEDEN USARLO DURANTE TODAS LAS ETAPAS DE LA VIDA PARA LUBRICAR Y HUMECTAR, PREVINIENDO DE ESTE MODO, MOLESTIAS E IRRITACIONES.
ES UN PRODUCTO MUY SEGURO, FUNCIONAL Y COMPATIBLE CON JUGUETES Y PRESERVATIVOS. GENERA BIENESTAR USADO DURANTE LAS RELACIONES SEXUALES, YA QUE PERMITE UN TACTO QUE DISMINUYE LA FRICCIÓN Y AUMENTA EL DESLIZAMIENTO DURANTE EL ACTO SEXUAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002670 de 24 de Enero de 2025
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.

ES DE FÁCIL APLICACIÓN Y PUEDE USARSE DURANTE EL EMBARAZO, POSPARTO Y MENOPAUSIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Envase Trilamina (PE y PP)

Envase Polipropileno
Envase PEAD/PEBD
Tapa en Polipropileno
Etiqueta Autoadhesiva en Flexografía
Etiqueta Autoadhesiva en Litografía
Caja Plegadiza en litografía
Tampografía.
Impresión Digital
Impresión por SCREEN
Termoencogible en PVC y PET

PRESENTACIONES DE 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 34, 35, 36, 38, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 85, 90, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 240, 250, 280, 300, 310, 340, 350, 360, 370, 380, 400, 410, 440, 450, 480, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 mL, 1L, 2L, 3L, 3,8L (GALÓN)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
LUBRICANTES ÍNTIMOS	LUBRICANTE ÍNTIMO NEUTRO	LUBRICANTE ACUOSO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. SI PRESENTA IRRITACIÓN SUSPENDA SU USO Y CONSULTE A SU MÉDICO. NO ES UN ALIMENTO. EVITE EL CONTACTO CON LOS OJOS. NO APLICAR EN HERIDAS O PIEL IRRITADA. CONSÉRVESE EN EL EMPAQUE ORIGINAL, EN UN LUGAR FRESCO Y SECO. ADMINISTRE CON PRECAUCIÓN Y BAJO VIGILANCIA PERSONAL DURANTE SU USO. ESTE PRODUCTO ES EXCLUSIVAMENTE PARA USO ÍNTIMO Y NO DEBE INGERIRSE NI APLICARSE EN OTRAS ÁREAS DEL CUERPO. NO ES UN ANTICONCEPTIVO, NO CONTIENE ESPERMICIDAS. PRODUCTO SOLO PARA ADULTOS.

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20299528
RADICACIÓN No.: 20241341675
FECHA DE RADICACIÓN: 21/01/2025

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. 2025002670 de 24 de Enero de 2025
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.

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 24 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: jpalmap