

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

RESOLUCIÓN No. 2025002716 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: GEL LUBRICANTE EFECTO VIBRANTE INTENSO - FREQUENCY INTENSE
LIQUID VIBRATOR - GEL LUBRICANTE
MARCA(S): ELIXIR XTREME PLEASURE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025DM-0030089
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 DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ENVASE PEAD, PET, PETG CON VALVULA DOSIFICADORA	Water/Aqua
SACHET DE ALUMINIO	Propylene Glycol
TUBO COLAPSIBLE	Aroma
	Carbomer
	Triethanolamine
	Spilantes Acmella Flower Extract
	Sodium Benzoate
	Menthol
	Sodium saccharin

USOS: ESTE GEL LUBRICANTE PARA LA ZONA INTIMA ESTÁ DISEÑADO PARA BRINDAR UNA EXPERIENCIA SENSORIAL MEJORADA GRACIAS A SU EFECTO VIBRANTE, EL CUAL PROPORCIONA UNA ESTIMULACIÓN ADICIONAL. IDEAL PARA EL USO ÍNTIMO, SU TEXTURA SUAVE Y REFRESCANTE, COMBINADA CON LOS EFECTOS ESTIMULANTES DEL

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

RESOLUCIÓN No. 2025002716 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.

EXTRACTO DE SPILANTHES ACMELLA Y EL MENTOL, CREA UNA SENSACIÓN DE VIBRACIÓN Y FRESCURA QUE INCREMENTA LA SENSIBILIDAD Y EL PLACER. SU FORMULACIÓN HA SIDO CUIDADOSAMENTE EQUILIBRADA PARA GARANTIZAR SEGURIDAD, SUAVIDAD Y CONFORT EN SU APLICACIÓN.
NO ES ANTICONCEPTIVO. PUEDE CAUSAR IRRITACIONES Y ALERGIAS EN PERSONAS SENSIBLES A SUS COMPONENTES. NO USAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO. CERRAR HERMÉTICAMENTE DESPUÉS DE USAR PARA EVITAR CONTAMINACIÓN Y FILTRACIONES. GUARDAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, NO REFRIGERAR. ALMACENAR EN ÁREA VENTILADA, PROTEGIDA DEL POLVO Y LA HUMEDAD. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO PREVIENE ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL (ETS). PRODUCTO SÓLO PARA ADULTOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Sachet de aluminio con película UV por 1 mL, 2 mL, 3 mL, 4 mL, 5 mL

- Envase tipo airless por 15 mL y 30 mL.
- Tubo colapsible con tapa tipo airless por 30 mL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
LUBRICANTE INTIMO	GEL LUBRICANTE EFECTO VIBRANTE INTENSO - FREQUENCY INTENSE LIQUID VIBRATOR	LUBRICANTE INTIMO EN DIFERENTES PRESENTACIONES COMERCIALES

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20299603
RADICACIÓN No.: 20241341734
FECHA DE RADICACIÓN: 20/01/2025

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. 2025002716 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