

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

RESOLUCIÓN No. 2025002888 de 27 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: MULTI-O AROUSAL GEL - LUBRICANTE INTIMO SENSORIA - LUBRICANTE INTIMO
MARCA(S): ELIXIR XTREME PLEASURE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030097**
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 TUBO COLAPSIBLE PEAD, PET, PVC Y PP	Aqua / Agua
SACHET DE ALUMINIO	Propylene Glycol / Propilenglicol
ENVASE TUBO COLAPSIBLE PEAD, PET, PVC Y PP CON DOSIFICADOR DE VOLUMEN	Aroma / Aroma
	Zingiber Officinale Root Extract / Extracto de raíz de jengibre
	Ginkgo Biloba Leaf Extract / Extracto de hoja de ginkgo biloba
	Panax Ginseng Root Extract / Extracto de raíz de ginseng
	Arginine / Arginina
	Hydroxyethylcellulose / Hidroxietilcelulosa
	Sodium Benzoate / Benzoato de sodio
	Spilanthes Acmella Flower Extract / Extracto de flor de Spilanthes Acmella

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

RESOLUCIÓN No. 2025002888 de 27 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Menthol / Mentol
	Sodium Saccharin / Sacarina sódica.

USOS:

EL MULTI-O AROUSAL GEL FACILITA LA LUBRICACIÓN VAGINAL E INTENSIFICA LA EXPERIENCIA ÍNTIMA MEDIANTE EFECTOS DE ESTIMULACIÓN REFRESCANTE, CALOR SUAVE, COSQUILLEO, Y VIBRACIÓN. COMBINA EXTRACTOS NATURALES Y ACTIVOS INNOVADORES PARA OFRECER UNA EXPERIENCIA SENSORIAL ÚNICA Y ENRIQUECEDORA. DISEÑADO PARA INTENSIFICAR LAS SENSACIONES Y FORTALECER LA CONEXIÓN ÍNTIMA, ESTE GEL AYUDA A EXPLORAR NUEVAS DIMENSIONES DE PLACER.

ESTIMULACIÓN REFRESCANTE: PROPORCIONA UNA SENSACIÓN REFRESCANTE QUE DESPIERTA LOS SENTIDOS Y AÑADE UN EFECTO REVITALIZANTE DURANTE LA ACTIVIDAD SEXUAL, AYUDANDO A MANTENER UNA EXPERIENCIA VIBRANTE Y ESTIMULANTE.

SENSACIÓN DE CALOR SUAVE: COMBINADO CON LA FRICCIÓN, GENERA UNA SENSACIÓN CÁLIDA QUE INTENSIFICA EL PLACER Y CREA UN AMBIENTE ACOGEDOR E ÍNTIMO.

SENSACIÓN DE COSQUILLEO Y VIBRACIÓN: GENERA UNA LIGERA SENSACIÓN DE COSQUILLEO Y VIBRACIÓN EN LAS ÁREAS DE APLICACIÓN, POTENCIANDO LA EXCITACIÓN Y FAVORECIENDO LA CONEXIÓN ENTRE LAS PAREJAS.

AUMENTO DE LA CIRCULACIÓN Y SENSIBILIDAD: ESTIMULA LA MICROCIRCULACIÓN, MEJORANDO EL FLUJO SANGUÍNEO EN LAS ZONAS ÍNTIMAS. ESTO FAVORECE LA SENSIBILIDAD Y CONTRIBUYE A UNA EXPERIENCIA MÁS INTENSA Y PLACENTERA.

PROPIEDADES ENERGIZANTES Y REVITALIZANTES: LOS EXTRACTOS ACTÚAN SINÉRGICAMENTE PARA AUMENTAR LA VITALIDAD Y MEJORAR LA ESTABILIDAD SEXUAL. ESTOS EXTRACTOS SON CONOCIDOS POR AYUDAR A MANTENER EL VIGOR Y LA RESISTENCIA DURANTE LA INTIMIDAD.

PROPIEDADES CALMANTES Y RELAJANTES: LOS EXTRACTOS APORTAN PROPIEDADES CALMANTES QUE AYUDAN A REDUCIR LA TENSIÓN, FAVORECIENDO UN AMBIENTE RELAJADO Y PLACENTERO.

DULZURA Y SABOR AGRADABLE: ASEGURA UNA EXPERIENCIA DULCE Y AGRADABLE, HACIÉNDOLO IDEAL PARA EL JUEGO ORAL. AÑADE UN TOQUE PLACENTERO QUE ENRIQUECE LA EXPLORACIÓN SENSORIAL.

DURANTE LA INTIMIDAD: APLICA UNA CANTIDAD ADECUADA DEL GEL EN LAS ZONAS DESEADAS PARA EXPERIMENTAR SUS EFECTOS SENSORIALES. AJUSTA SEGÚN SEA NECESARIO PARA INTENSIFICAR EL PLACER Y LA CONEXIÓN EMOCIONAL.

COMO ESTIMULANTE SENSORIAL: IDEAL PARA EXPLORAR NUEVAS SENSACIONES, ESPECIALMENTE GRACIAS A SUS EFECTOS DE COSQUILLEO, VIBRACIÓN Y SENSIBILIDAD MEJORADA.

PARA EL JUEGO ORAL: SU SABOR AGRADABLE Y SENSACIÓN REFRESCANTE LO CONVIERTEN EN UNA EXCELENTE OPCIÓN PARA ENRIQUECER LA EXPERIENCIA ORAL, APORTANDO UNA DIMENSIÓN ADICIONAL DE PLACER

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

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
LUBRICANTE INTIMO	MULTI-O AROUSAL GEL - LUBRICANTE INTIMO SENSORIAL	LUBRICANTE INTIMO EN DIFERENTES

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

RESOLUCIÓN No. 2025002888 de 27 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
		PRESENTACIONES COMERCIALES

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20299602
RADICACIÓN No.: 20241341733
FECHA DE RADICACIÓN: 31/12/2024

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.

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 27 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