

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

RESOLUCIÓN No. 2024008780 de 29 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20221285345 de fecha 30 de diciembre de 2022, el Doctor Fredy Alberto Ríos Acosta actuando en calidad de representante legal de la empresa INVERSIONES RÍOS ACOSTA SAS solicitó Registro Sanitario para el producto SILICONA LUBRICANTE / SILICONA LUBRICANTE a favor INVERSIONES RÍOS ACOSTA S.A.S. con domicilio en MEDELLÍN ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023005999 del 30 de junio de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Anexas el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita de acuerdo al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no se evidencia en la documentación adjunta.*
- 2. Verificado el análisis de riesgos aportado, no son claros los riesgos y las medidas de mitigación realizadas por el fabricante, para el producto: SILICONA LUBRICANTE, por lo tanto se deberá aportar el desarrollo del análisis de riesgos, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, en el cual se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo).*
- 3. Allegar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario (CON LA MISMA INDICACIÓN DE USO, DISEÑO, COMPONENTES Y RELACIÓN CON EL PACIENTE), lo anterior se solicita toda vez que lo allegado es una revisión bibliográfica.*

Que mediante escrito número No. 20231289544 del 15 de noviembre de 2023, el Doctor Fredy Alberto Ríos Acosta actuando en calidad de representante legal de la empresa INVERSIONES RÍOS ACOSTA SAS allega respuesta al requerimiento No. 2023005999 del 30 de junio de 2023.

Que mediante escrito número No. 20231295736 del 22 de noviembre de 2023, el Doctor Fredy Alberto Ríos Acosta actuando en calidad de representante legal de la empresa INVERSIONES RÍOS ACOSTA SAS en el sentido de anexar la respuesta al auto 2023005999 del 30 de junio de 2023 allegada bajo radicado No. 20231289544 del 15 de noviembre de 2023.

Que mediante escrito número No. 20241009078 del 17 de enero de 2024, el Doctor Fredy Alberto Ríos Acosta actuando en calidad de representante legal de la empresa INVERSIONES RÍOS ACOSTA SAS en el sentido de anexar formulario de solicitud corregido en el riesgo del producto siendo III y en la presentación comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento No. 2023005999 del 30 de junio de 2023, por cuanto para el punto 1 allegan las pruebas de evaluación biológica del producto Silicona empleado como lubricante. Las pruebas de biocompatibilidad se realizaron de acuerdo con la norma ISO 10993-1, "Evaluación biológica de dispositivos médicos". Aclaran que El número 510(k) como K05/295, en la que se relaciona la evaluación biológica del material, empleado como lubricante vaginal, en tres fabricantes diferentes, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, Allegan análisis de riesgo, en los cuales se describen los riesgos puntuales del uso del producto, durante el proceso de diseño y manufactura, especialmente, adjuntan Matriz del riesgo del desarrollo de la formulación. Siendo satisfactoria.

Para el punto 3, Adjuntan estudio clínico realizado en pacientes mediante el cual se demuestra la eficacia y seguridad de la silicona empleada como lubricante vaginal. Siendo satisfactoria.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

RESOLUCIÓN No. 2024008780 de 29 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: SILICONA LUBRICANTE/ SILICONA LUBRICANTE
MARCA: EROTIC (MARCA SOMBRILLA), SILICONA ANAL LUBE, SUPER GLIE, SILICONA MINOTAURO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028403
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: INVERSIONES RIOS ACOSTA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA
FABRICANTE: LABORATORIO QUIMICOS ESSENSA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SILICONA LUBRICANTE	CYCLOPENTASILOXANE & DIMETHICONOL (70%), DIMETHICONE (30%),LIDOCAINA(0.5%)

USOS: ESTÁ INDICADO COMO LUBRICANTE PERSONAL, PARA SUPLEMENTAR LA LUBRICACIÓN, ALIVIAR LA FRICCIÓN, AUMENTAR LA FACILIDAD Y LA COMODIDAD ÍNTIMA DE LA ACTIVIDAD SEXUAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD EN SACHET X 5, 10, 15 ML, FRASCO X 160, 200, 250, 500, 1,000 ML.

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: SILICONA LUBRICANTE

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20246386
RADICACIÓN: 20221285345
FECHA: 30/12/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20221285345 del 30 de diciembre de 2022.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios