

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 367-2024
Bogotá, 15 noviembre 2024

LUBRICANTE INTIMO - LUBRICANTE

Nombre del producto: LUBRICANTE INTIMO - LUBRICANTE

Registro sanitario: INVIMA 2023DM-0026435

Presentación comercial: Empaque Individual, Frasco dosificador por 30g, 60 y 90g, en Caja plegadiza, Sachet por 10 y 15g en Blister por 12 Sachets

Titular del registro: LABORATORIOS PHARMAMEDIK SAS

Fabricante(s) / Importador(es): ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS INC / LABORATORIOS PHARMAMEDIK SAS

Referencia(s) / Código(s): BLIX

Fuente de la alerta: INVIMA

No. Identificación interno: DA2410-00636

Descripción del caso

Se informa que el producto **LUBRICANTE ÍNTIMO**, comercializado bajo la marca **Blix**, presenta características no registradas ni aprobadas en el registro sanitario **2023DM-0026435**. Las observaciones específicas son las siguientes:

- **Sabores no autorizados:** el producto se comercializa en variedades con sabores como chocolate, sandía, maracuyá, entre otros, los cuales no están registrados.
- **Propiedades no aprobadas:** se atribuyen efectos de calor, frío y propiedades anestésicas, que no están indicados en el registro.
- **Uso no autorizado:** se está promoviendo el uso anal, el cual no está contemplado en la autorización sanitaria.

Adicionalmente, el producto se presenta en una **forma de empaque no autorizada**, ya que indica la cantidad en **mililitros** en lugar de **gramos**, como se establece en el registro sanitario.

De conformidad con el **Decreto 4725 de 2005**, se considera que cualquier dispositivo médico que se comercialice sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos, o que sea fabricado o ensamblado total o parcialmente en Colombia sin contar con el registro sanitario o el permiso de comercialización correspondiente, es un **"DISPOSITIVO MÉDICO FRAUDULENTO"**.

El dispositivo médico falsificado puede identificarse verificando las siguientes características:



Indicaciones y uso establecido

Lubricante personal acuoso, diseñado para complementar la lubricación natural, con la finalidad de hidratar, aliviar la fricción y aumentar la facilidad y comodidad íntima durante la actividad sexual. Facilita la penetración, especialmente en mujeres con problemas de lubricación vaginal, y ayuda en la prevención de síntomas como la dispareunia o lesiones de la mucosa vaginal por falta de lubricación íntima.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

[Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
[Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)