

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 126-2024
Bogotá, 20 Mayo 2024

LUBRICANTE INTIMO CUM - CUM

Nombre del producto: LUBRICANTE INTIMO CUM - CUM

Registro sanitario: 2021DM-0024066

Presentación comercial: CONTENIDOS: 4 ml, 5 ml, 7 ml, 8 ml, 10 ml, 12 ml, 13 ml, 14 ml, 15 ml, 17 ml, 18 ml, 20 ml, 22 ml, 25 ml, 30 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml, 75ml, 80 ml, 85ml, 110 ml, 120 ml, 130 ml, 150 ml, 180 ml, 200 ml, 220 ml, 230 ml, 240 ml, 250 ml, 270 ml, 300ml, 450 ml, 500 ml, 1000ml. MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL DE: 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml, 11 ml, 12 ml, 13 ml, 14 ml, 15 ml, 18 ml, 20 ml.

Titular del registro: SEN ÍNTIMO S.A.S SIGLA: SANFIORANO

Fabricante(s) / Importador(es): SEN ÍNTIMO S.A.S SIGLA: SANFIORANO

Referencia(s) / Código(s): cum sensitive

Lote(s) / Serial(es): 24I123

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2404-00237

Descripción del caso

El fabricante recibió quejas sobre cambios inusuales en el color, olor y textura del producto, por consiguiente, se llevaron a cabo ensayos para evaluar la lubricidad, suavidad y la apariencia lechosa generada por la fricción. Estos ensayos revelaron una disminución en la viscosidad

normal del producto, sin embargo las propiedades físicas y sensoriales, como el sabor, olor, pH y densidad permanecen dentro de los estándares de calidad especificados, al igual que los controles microbiológicos realizados por un laboratorio de análisis acreditado por la ONAC.

Nota: Actualmente el importador INDUSTRIAS SAN FIORANO SAS a ejecutado la recogida del producto del mercado y actualmente el estado de este caso es cerrado.

Indicaciones y uso establecido

INDICACIONES: UTILIZADO PARA COMPLEMENTAR LOS FLUIDOS LUBRICANTES NATURALES DEL CUERPO, PARA MEJORAR LA FACILIDAD Y LA COMODIDAD DE LA ACTIVIDAD SEXUAL. APLICAR EL LUBRICANTE ÍNTIMO SOBRE EL ÁREA DESEADA O SOBRE EL PRESERVATIVO. CONTRAINDICACIONES: ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES: NO ES UN ANTICONCEPTIVO, NO CONTIENE ESPERMICIDAS, SI PRESENTA IRRITACIÓN SUSPENDA SU USO Y CONSULTE A SU MÉDICO, MANTENGA ESTE PRODUCTO LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, CONSÉRVESE EL EMPAQUE BIEN TAPADO EN LUGAR FRESCO Y SECO, EVITE EL CONTACTO CON LOS OJOS Y LOS OÍDOS, PRODUCTO SOLO PARA ADULTOS.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. 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 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:

tecnoyreactivo@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**