



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

**CERTIFICACIÓN No. 2022018525**

**LA SUSCRITA DIRECTOR(A) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: LUBRIDINA - LUBRICANTE DE INSTRUMENTAL, MARCA: LUBRIDINA

**Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia**

**INTERESADO:** HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA SAS  
**SOLICITANTE:** PATRICIA OLAYA OLANO  
**RADICACIÓN:** 20221139581  
**FECHA RADICACIÓN:** 11/07/2022

**INDICACIONES Y USOS:**

- LUBRIDINA es un lubricante de origen 100% verde que permite lubricar y restaurar fácilmente las picaduras generadas por el procesamiento constante de instrumentos, ya sean sometidos a lavado manual o a lavado automático.
- Es compatible con cualquier detergente multienzimático, puede agregar una dosis de 15 mL a la solución preparada para realizar la lubricación en un solo paso.
- Proceder a dispensarlo con ayuda de la válvula dispensadora, haciendo especial énfasis en las uniones de las piezas en contacto o en fricción, deje actuar y proceda a retirar y secar antes de realizar el proceso de esterilización.
- Para sistemas automáticos no tiene problema al ser usado con la configuración de fábrica de las termodesinfectora puede incorporarlo en el sistema sin tener ajustes adicionales.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

- FRASCO Y GARRAFA EN PEAD O PET POR 60, 120, 200, 240, 250, 450, 470, 480, 490, 500, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 970, 980, 1000, 2000, 3750, 3800, 4000 mL - 5 y 20 Litros.

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN**

- Ácidos orgánicos.
- Solventes verdes.
- Glicerina.
- Aceite orgánico
- Colorante



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**CERTIFICACIÓN No. 2022018525**

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 “*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*” por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Julio de 2022.

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina\_varios