

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

RESOLUCION No. 2024013679 DE 27 de Marzo de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20196823

RADICACIÓN: 20201258803

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201258803 de 30 de diciembre de 2020, la Señora MARIA EUGENIA ARIAS RIVERA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad XTRALIFE COLOMBIA SAS con domicilio en ARMENIA-QUINDIO, presentó solicitud de obtención de Registro Sanitario para el producto PROBIOTICO, a favor de XTRALIFE COLOMBIA SAS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud mediante **AUTO** No. 2021016606 del 30 de noviembre de 2021 este Despacho requirió al interesado en los siguientes términos:

(...)” 1. Marca: 1.1 Respecto a la marca solicitada como "STRAIN PROBIOTIC BLEND", se solicita modificarla y allegar nuevos artes de etiqueta, teniendo en cuenta que corresponde a una descripción genérica de la composición del producto, cuya posesión no deberá corresponder a un titular específico, o aclarar si corresponde a una línea de comercialización, en caso de corresponder a una línea de comercialización de acuerdo con el último concepto de unificación de marca emitido por la oficina asesora jurídica del Instituto, se estableció entre otras cosas lo siguiente: líneas de comercialización, los logos o marcas de los distribuidores, importadores fabricantes que identifican un origen empresarial, no son consideradas marcas de producto, sin embargo dichas marcas que identifican un origen empresarial podrán ser incluidas en la etiqueta siempre y cuando no generen un riesgo sanitario en el producto, es decir que no induzca a engaño o error en el consumidor final del producto(...)", por tanto el peticionario podrá hacer uso de esta denominación, pero este despacho no las tomara como marca.

1.2 Revisada la base de datos de Registros Sanitarios del INVIMA, en relación con una de las marcas solicitada como MULTIBIOPHILLUS, se encuentra que un producto tiene la marca aprobada BIOPHILLUS, correspondiente al Registro Sanitario vigente de Suplemento Dietario: SD2019-0004496. Considerando lo anterior y teniendo en cuenta lo estipulado en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008..."(...)"

2. Certificado de BPM: Teniendo en cuenta que la información allegada en los folios 10 a 16 no se encuentra vigente a la fecha, se solicita allegar certificado de BPM vigente o su documento equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o una certificación expedida por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, para el fabricante RAPHA HEALTH NETWORK INTERNATIONAL INC., de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 y en el numeral B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

3. Composición: 3.1 Sírvase especificar las UFC/g o cápsula y los miligramos de cada una de las cepas de la mezcla de Lactobacillus, Streptococcus y Bifidobacterium de la composición del producto en estudio. Adicionalmente, se recuerda que el contenido de UFC/g o cápsula para cada una de estas cepas de microorganismos del producto en ningún momento deberá superar o igualar las cantidades que se encuentran establecidas en las normas farmacológicas vigentes para los medicamentos para que el producto en cuestión pueda ser considerado formalmente como un suplemento dietario.

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

RESOLUCION No. 2024013679 DE 27 de Marzo de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

3.2 Sírvase allegar certificado de control de calidad o de análisis bromatológico para el producto en referencia mediante el cual se corrobore la cantidad de UFC (unidades formadoras de colonia) /g o cápsula para cada una de las cepas de microorganismos presentes en el suplemento dietario. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el literal B), artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y en el artículo 1 del Decreto 3863 de 2008.”

*“3.3 Sírvase aclarar mediante debido soporte, en qué entidad o listado de referencia del Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 se encuentra autorizado los ingredientes principales *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus brevis*, y *Lactobacillus salivarius* para uso en suplementos dietarios. Tenga en cuenta que, luego de revisada la base de datos del Instituto se evidencia que algunos de los componentes probióticos se encuentran como principios activos de medicamentos en la norma farmacológica 8.1.13.0.N10. Por lo tanto, dichos ingredientes al contar con un uso terapéutico, no hallarse en alguno de los listados de entidades de referencia, no contar con una seguridad bien establecida para su empleo en alimentos y/o suplementos, ni tampoco contar con concepto favorable por parte de la SEPFSD de la Comisión Revisora, no tendría validez para su empleo en suplementos dietarios. Se recuerda que todo ingrediente que no se encuentre incluido dentro de alguno de los listados oficiales del mencionado Anexo 3, deberá haber sido evaluado y aceptado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios - SEPFSD, previo a la solicitud de Registro Sanitario nuevo, por lo cual, en la respuesta de auto, deberá allegar el soporte respectivo de la aprobación de dicho ingrediente. Por tanto, allegar los soportes y aclaraciones pertinentes que hubiese lugar sobre el uso de dicho ingrediente activo en el producto en referencia, de conformidad con lo establecido en los Art. 1, 3, 9 y 10 del Decreto 3863 de 2008 y Art 6 al 9 de la Resolución 3096 de 2007.*

3.4 En lo posible sírvase allegar estudio de estabilidad completo donde se demuestre la cantidad de probióticos al final de la vida útil. Se debe tener en cuenta que dichos estudios de estabilidad deberán efectuarse a condiciones de zona climática IV, ya que estas son las que se encuentran definidas para Colombia”

3.5 Aclarar el tipo de cápsula del producto en referencia (cápsula dura o cápsula blanda), en caso de ser capsula dura, aclarar la composición (aditivos, colorantes, etc.) que conforman la tapa y el cuerpo de la cápsula dura, la referencia o número de la cápsula y el color de cuerpo y tapa, se sugiere soportar esto a través de un certificado analítico para dicha materia prima. Lo anterior de conformidad con lo señalado en el literal B), artículo 11 del Decreto 3249 de 2006”

4. Artes de material de empaque y envase: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque para las marcas solicitadas de acuerdo a los siguientes requerimientos, a escala y color, con la debida resolución de imagen, y que cumplan lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 5.1 Ajustar el nombre y las marcas del producto de acuerdo con lo requerido en el numeral 1 y 2 del presente auto. 5.2 Corregir la forma de presentación del producto como cápsula blanda o cápsula dura, según lo requerido en el presente auto, y expresar claramente la misma de esta forma dentro de la información del contenido por frasco, tamaño de porción y modo de uso, y no simplemente como "cápsula". 5.3 Ajustar la información nutricional y el listado de ingredientes de acuerdo con lo requerido respecto a la composición del producto en el presente auto”

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

RESOLUCION No. 2024013679 DE 27 de Marzo de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

5. *“Allegar carta en la cual se autorice a XTRALIFE para importar el producto, toda vez que en la allegada solo indica que es el titular (...)”*

Que mediante radicado No. 20221057596 del 08/04/2022 el interesado presento respuesta al auto dentro de la cual señalo entre otras cosas:

(...)” Respuesta 1: Se modifica la marca de la etiqueta de la línea PROLIFE, cambiando la denominación

“STRAIN PROBIOTIC BLEND”, por “FRUCTABIOTIC”

Respuesta 1.2: Se modifica la marca de la etiqueta de la línea XTRALIFE, cambiando la denominación “MULTIBIOPHILLUS”, por “FRUCTABACTER” (...)”

Respuesta 2: Se allega documento enviado por el fabricante.

Respuesta 3.1: Se modifica la formula cualicuantitativa de ficha técnica de producto FTSD065, discriminando la participación en UFC por cepas presentes en 250 mg. Esta información se hace extensiva a la etiqueta final.

Respuesta 3.2: Se allega certificado de producto final emitido por el fabricante.

Respuesta 3.3: Se desiste de la utilización de las cepas de Lactobacillus gasseri, Lactobacillus brevis, y Lactobacillus salivarius. Por tal razón, se modifica la fórmula cualicuantitativa de la ficha técnica de producto FTSD065, excluyendo estos nombres de su listado haciendo también extensiva esta modificación a la etiqueta final.

Respuesta 3.4: No fue posible la obtención del informe final por parte del fabricante.

Respuesta 3.5: Se aclara que la forma de presentación del producto es CÁPSULA DURA. Acorde al certificado de análisis de las cápsulas utilizadas para la manufactura de este suplemento, existen los siguientes auxiliares de formulación, no tenidos en cuenta en la fórmula cualicuantitativa inicial: FD&C RED 40 (E129) y DIÓXIDO DE TITANIO (E171). Se modifica ficha técnica de producto FTSD065 (FOLIO 9), incluyendo los porcentajes de participación de estos ingredientes en la tapa y en el cuerpo de la cápsula y también colocando el descriptor “DURA” al lado de la palabra CÁPSULA, donde quiera que esté incluido este término. En las etiquetas finales (FOLIOS 5 y 6), también se incluye el tipo de cápsula al igual que los auxiliares de formulación antes nombrados. Se allega certificado de análisis de las cápsulas duras.

Respuesta 4: En las respuestas dadas en los numerales 1 a 4.5, se da salida a los requerimientos indicados en este numeral.

Respuesta 5: Se allega carta solicitada (...)”

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

RESOLUCION No. 2024013679 DE 27 de Marzo de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de Registro Sanitario nuevo presentada mediante escrito No. 20201258803 de 30 de diciembre de 2020 y la respuesta del auto No. 2021016606 del 30 de noviembre de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Respecto a la respuesta al punto tres del mencionado auto:

(...)” Certificado de BPM: 2. Teniendo en cuenta que la información allegada en los folios 10 a 16 no se encuentra vigente a la fecha, se solicita allegar certificado de BPM vigente o su documento equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o una certificación expedida por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, para el fabricante RAPHA HEALTH NETWORK INTERNATIONAL INC., de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 y en el numeral B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006...”

Respuesta: *Se allega documento enviado por el fabricante (...)*”

Tras la revisión realizada por este despacho, se encuentra que se allega certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, pero que no corresponde a una entidad sanitaria oficialmente autorizada para la fabricación de suplementos dietarios.

De conformidad con la normativa sanitaria vigente para suplementos dietarios (Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008) expedida desde el año 2006 y con modificación de 2008, y que no ha sido modificada a la fecha, se establece claramente que el certificado de Buenas prácticas de manufactura **DEBE** ser expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y no manifiestan estas normas que podrá aceptarse los certificados emitidos por particulares que tiene convenios o algún tipo de acuerdo con las agencias de referencia, así mismo el Decreto 3863 de 2008 señala que en caso de no contar con el certificado emitido por la autoridad sanitaria del país de origen se requiere de visita por parte del INVIMA.

De la misma manera resulta importante señalar al interesado que la FDA manifestó al respecto entre otras cosas que: **(...)” La FDA manifiesta que los empresarios son libres de conseguir certificaciones emitidas por terceros, sin embargo, ES EL GOBIERNO EXTRANJERO EL QUE DEBE DECIDIR SI SON SUFICIENTES O NO. Es importante tener en cuenta que, en la consulta previa sobre terceros autorizados, la FDA informo que en Suplementos a la fecha no hay ningún organismo de acreditación para suplementos dietarios avalado por ellos: Hasta este momento, la FDA no ha reconocido Organismo de Acreditación que puedan acreditar Organismos de Certificación para certificar empresas que produzcan productos bajo su programa de Suplementos Dietarios (Dietary Supplements).” (...)**

Adicionalmente, se evidencian graves inconsistencias en cuanto a los domicilios relacionados en el documento allegado como certificación para la empresa fabricante **RAPHA HEALTH NETWORK INTERNATIONAL INC., con domicilio en 6714 NW 72 AVE street FL 33166 MIAMI, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA** y la carta de autorización de la misma empresa cuyo domicilio corresponde a **Rapha Health Network International Inc. 7225 NW 68TH STREET, la cual se indica en el folio 10. Igualmente, en ningún momento se allegan evidencias de la licencia otorgada de alimentos mencionada en el certificado de BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA mencionado en el folio 8.**

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

RESOLUCION No. 2024013679 DE 27 de Marzo de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Adicionalmente, no se cumple con lo mencionado en el Artículo 2 del decreto 3863 de 2008 que menciona:

“(...) 4.1. Suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de estos productos. Para suplementarios dietarios fabricados en plantas dedicadas exclusivamente a la elaboración de estos productos, independientemente de su denominación en el país de origen y que en Colombia cumplan con las características para ser clasificados como suplementos dietarios, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su documento equivalente expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen. En caso de no contar con dicho documento, requerirá visita por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, quien expedirá la certificación correspondiente.

Para efectos de establecer si el documento es equivalente, se requiere presentar soportes en donde conste que los aspectos evaluados en la planta donde se fabrique el producto corresponden a los exigidos en el Anexo Técnico número 2 del presente decreto, independientemente de la denominación que tenga el documento en el país de fabricación.

4.2. Suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de medicamentos y/o productos fitoterapéuticos. Para suplementos dietarios fabricados en plantas que elaboren medicamentos, independientemente de su denominación en el país de origen y que en Colombia cumplan con las características para ser clasificados como suplementos dietarios, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen. Cuando se trate de suplementos dietarios fabricados en plantas que elaboren productos fitoterapéuticos, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el Certificado de Capacidad de Producción, conforme a los plazos y condiciones establecidas en el artículo 6o del Decreto 2266 de 2004 modificado por el artículo 3o del Decreto 3553 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.” (Subrayado y negrita añadidas) (...)

Dados estos hechos y las inconsistencias advertidas a partir de la documentación presentada en el dossier con la radicación inicial y la respuesta del auto, en concordancia con lo solicitado en el punto dos del auto No. 2021016606 del 30 de noviembre de 2021, por parte de este Despacho resulta improcedente conceder el Registro Sanitario al producto de la referencia, de conformidad con lo estipulado en el Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008 y en el Decreto 272 de 2009.

En mérito de lo anteriormente expuesto, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario para el producto PROBIOTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, presentada mediante escrito 20201258803 de 30 de diciembre de 2020, a favor de XTRALIFE COLOMBIA SAS, de conformidad con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro

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

RESOLUCION No. 2024013679 DE 27 de Marzo de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: D. Góngora, Legal. O. Vargas; Revisó: D. Liévano