

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

RESOLUCION No. 2024013528 DE 26 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: 20196467

RADICACIÓN: 20201258259

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201258259 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 mediante **AUTO** No. 2021016600 del 30 de noviembre de 2021 se requirió al interesado:

(...)” 1. *Marca: En cuanto a las marcas solicitadas, sírvase modificarlas puesto que OMEGA 3-6-9 y TRIPLEOMEGA 3-6-9 corresponden al nombre genérico de uno de los componentes del producto, cuya posesión no deberá corresponder a un titular específico, en caso de no ser modificados se entenderá que el producto quedará sin marca y adoptará el nombre de producto para su comercialización.*

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 a 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 Para el ingrediente principal ACEITE DE PESCADO - FISH OIL SARDINA PILCHARDUS - CONTIENE EPA Y DHA (EPA- ACIDO EICOSAPENTAENOICO 138 mg Y DHA - ACIDO DOCOHEXAENOICO 114 mg), sírvase allegar la ficha técnica o documento oficial en donde se certifique su uso en suplementos dietarios, composición cuantitativa que lo conforma y certificado de análisis en el que se demuestren los aportes de DHA y EPA que constituyen el mismo y son declarados como nutrientes en la composición e información nutricional. 3.2 Para el ingrediente principal MEZCLA DE 300 mg DE ACEITE DE SEMILLA DE LINO (- - LINUM USITATISSIMUM) + 400 mg DE ACEITE DE SEMILLA DE BORRAJA (BORAGE SEED OIL-BORAGO OFFICINALIS) CONTIENE ALA- ACIDO LINOLENICO (OMEGA 3) 180 mg, ACIDO LINOLEICO (OMEGA 6) 204 mg, GLA-ACIDO GAMA LINOLENICO (OMEGA 6) 96 mg, ACIDO OLEICO (OMEGA 9) 110 mg, VITAMINA E (ALPHA TOCOPHERYL ACETATE) 20 mg, sírvase allegar la ficha técnica o documento oficial en donde se certifique su uso en suplementos dietarios, composición cuantitativa que lo conforma y certificado de análisis en el que se demuestren los aportes de OMEGA 3, OMEGA 6, OMEGA 9 y VITAMINA E que constituyen el mismo y son declarados como nutrientes en la composición e información nutricional. 3.3 Allegar certificado analítico/bromatológico del producto terminado que soporte el aporte nutricional declarado para el producto en estudio.*

4. *Allegar carta en la cual autorice a XTRALIFE para ser importador del producto objeto de la solicitud (...)*”

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

RESOLUCION No. 2024013528 DE 26 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.

Que mediante radicado No. 20221057652 del 08/04/2022 el interesado presento respuesta al auto dentro de la cual señalo entre otras cosas:

(...)” Respuesta 1: Se acoge la condición planteada y se adoptan los siguientes nombres de marca. En la etiqueta XTRALIFE, la denominación OMEGA 3-6-9, se cambia por OMEGAIN, y en la etiqueta PROLIFE, la denominación TRIPLEOMEGA 3-6-9, se cambia por OMEGUX.

Respuesta 2: Se allega documento.

Respuesta 3.1: En el anexo 3 del decreto 3863 de 2008 donde aparecen las referencias para sustancias permitidas en suplementos dietarios, citan como fuente de consulta el listado de alimentos de mar de la FDA. “FDA SEAFOOD LIST”. En dicho listado aparece relacionado el nombre de la fuente del aceite bajo la denominación SARDINA PILCHARDUS, utilizado en la formulación. FOLIOS 10 y 11 Respecto a los certificados de análisis, que soporten la composición, se adjunta documento solicitado.

*Respuesta 3.2: En la página 2, de la norma CODEX CXS 210-1999 cuyo alcance se aplica a los aceites vegetales descritos en la Sección 2.1 presentados en un estado para consumo humano, relacionan el aceite de lino (linaza) como un derivado de las semillas de varias especies cultivadas de *Linum usitatissimum*. En esta misma norma se indica en la tabla No. 1 de la página No. 5, la composición de ácidos grasos insaturados del aceite de lino que corresponde a Ácido oleico Omega 9 C18:1. 8% al 36%, ácido linoleico Omega 6 C18:2 8.3% al 30% y ácido linolénico Omega3 C18:3 43.8% - 70%. Se allega norma CODEX CXS 210-1999. En los ingredientes de origen vegetal, se desiste del ingrediente “BORAGE SEED OIL-BORAGO OFFICINALIS” equivalente a 400 mg y se deja sólo el ingrediente ACEITE DE SEMILLA DE LINO (FLAXSEED OIL-LINUM USITATISSIMUM). Para no modificar el peso total de la cápsula blanda, se incrementa a 700 mg la participación del ingrediente ACEITE DE SEMILLA DE LINO. Teniendo en cuenta las modificaciones anteriores, se corrige en la ficha técnica FTSD053 (FOLIO 28) los siguientes aspectos: □ En la lista de ingredientes se elimina la denominación “MEZCLA DE 300 mg DE ACEITE DE SEMILLA DE LINO (LINUM USITATISSIMUM) + 400 mg DE ACEITE DE SEMILLA DE BORRAJA (BORAGE SEED OIL-BORAGO OFFICINALIS...)” y se coloca sólo la denominación “ACEITE DE SEMILLA DE LINO (FLAXSEED OIL-LINUM USITATISSIMUM) - CONTIENE ACIDOS GRASOS LINOLÉNICO, LINOLEICO Y OLEICO” □ Se elimina de la lista de nutrientes principales aportado por el aceite vegetal, BORAGE SEED OIL-BORAGO OFFICINALIS el ácido graso GLA-ÁCIDO GAMA LINOLÉNICO (OMEGA 6). □ Teniendo en cuenta los valores del perfil de ácidos grasos del certificado de análisis del aceite de lino (FOLIO 27), se modifican las cantidades aportadas por 700 mg de los omegas 3, 6 y 9, en el siguiente orden: ÁCIDO LINOLÉNICO (OMEGA 3) 280 mg, ÁCIDO LINOLEICO (OMEGA 6) 175 mg y ÁCIDO OLEICO (OMEGA 9) 168 mg. Respecto al nutriente VITAMINA E (ALPHA TOCOPHERYL ACETATE), no está contenido dentro del aceite vegetal y su presencia en la formulación es como aditivo alimentario funcional E307, debido a su naturaleza ANTIOXIDANTE. En este sentido, se modifica en la lista de ingredientes de la ficha técnica y se coloca como excipiente. Esta modificación se hace extensiva a las etiquetas finales.*

Respuesta 3.3: Se allega certificado solicitado.

Respuesta 4: Se allega documento emitido por el fabricante (...)

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

RESOLUCION No. 2024013528 DE 26 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. 20201258259 de 30 de diciembre de 2020 y la respuesta del auto No. 20221057652 del 08 de abril de 2022, 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 (...)

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 de acuerdo al folio 9 del certificado allegado 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 los folios 29 y 31. 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 9.**

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

RESOLUCION No. 2024013528 DE 26 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. 2021016600 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 OMEGA 3-6-9, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, presentada mediante escrito No. 20201258259 del 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 de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente

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

RESOLUCION No. 2024013528 DE 26 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.

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 26 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