

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

RESOLUCION No. 2024013530 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: 20196762

RADICACIÓN: 20201258727

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201258727 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 VITAMINA B12 2000 MCG CON VITAMINA B6 Y ÁCIDO FÓLICO, a favor de XTRALIFE COLOMBIA SAS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante **AUTO** No. 2021016602 del 30 de noviembre de 2021 se requirió al interesado:

(...)” 1. *Marca: En cuanto a la marca solicitada como VITAMINA B12 2000 MCG CON VITAMINA B6 Y ÁCIDO FÓLICO, sírvase modificarla puesto que corresponde a denominaciones genéricas 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. *CVL: Sírvase allegar CVL vigente emitido por la autoridad sanitaria del país exportador y de conformidad con lo señalado en el literal B del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006; puesto que en el CVL presentado mediante folios 17 a 24, no se evidencia el producto en estudio.*

4. *“Composición: 4.1 Aclarar el tipo de cápsula del producto en referencia (cápsula dura o cápsula blanda), en caso de ser capsula dura, aclarar la composición porcentual de los auxiliares de formulación (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. 4.2 Allegar certificado de calidad para el estearato de magnesio que especifique si el origen es animal o vegetal, en caso de ser de origen animal allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006).”*

5. *“Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque 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 Allegar artes de acuerdo a lo requerido al respecto a la marca 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. 2024013530 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.

5.2” *Expresar claramente la forma de presentación del producto como “cápsula dura” o “cápsula blanda” dentro de la información del contenido por frasco, modo de uso y tamaño de la porción, y no simplemente como “cápsula”* 5.3. *“Incluir la advertencia “La absorción de la Vitamina B12, es limitada por lo tanto ingerir altas cantidades no representa ningún beneficio”, acorde a lo establecido en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008”.* 5.6 *“Sírvase verificar y corregir o aclarar el %VD para la Vitamina B6 de 400% a 500%, teniendo en cuenta que una vez revisado por el instituto no corresponde el valor. Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes...”*

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

Que mediante radicado No. 20221060488 del 12 de abril de 2022 el interesado presento respuesta al auto dentro de la cual señalo entre otras cosas:

(...)” Respuesta 1: Se desiste de nombre VITAMINA B12 2000 MCG CON VITAMINA B6 Y ÁCIDO FÓLICO establecido como marca y se sustituye por B12 COMPLEX, que no está acompañado del término vitamina o similar. Se allega etiqueta con la marca indicada.

Respuesta 2: Se allega documentos emitidos por el fabricante.

Respuesta 3: Se adjunta documentos emitidos por el fabricante.

Respuesta 4.1: Se modifica la ficha técnica FTSD041 y con los siguientes datos: TIPO DE CAPSULA DURA y LA RELACION PORCENTUAL DE LOS AUXILIARES DE FORMULACION DE LA CÁPSULA acorde a certificado de análisis. Se allega ficha técnica FTSD041 modificada y certificado de análisis de las cápsulas utilizadas.

Respuesta 4.2: Se allega certificado concepto del fabricante y certificado de análisis solicitado.

Respuesta 5: Se desiste de la presentación comercial SACHETS, por lo cual no se envían artes ni ficha técnica del material de empaque de esta referencia. Respecto a la etiqueta que hace parte del envase PET, se allega proyecto con la modificación propuesta; indicada también en la respuesta dada el punto No. 1 de este documento.

Respuesta 5.1,5.2,5.3,5.4,5.5,5.6: Se acogen las condiciones propuestas y se modifica la etiqueta, indicando en ella, CÁPSULA DURA, donde quiera que deba ir esta leyenda, se incluye la advertencia “La absorción de la Vitamina B12, es limitada por lo tanto ingerir altas cantidades no representa ningún beneficio” y se hace el cambio del %VD para la vitamina B6 de 400% a 500%.

Respuesta 6: 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. 2024013530 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. 20201258471 de 30 de diciembre de 2020 y la respuesta del auto No. 2021016608 del 30 de noviembre de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

(...)” 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”

Respuesta: Se allega documentos emitidos 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 de acuerdo al folio 6 del certificado allegado, el certificado de calidad de las capsulas de gelatina de los folios 20 y 21, que indica que el domicilio corresponde a 5900 NW 79th AV C3-C4 Doral, FL 33178, U.S.A. y la carta de autorización de la misma empresa de los folios 11-16 y 22 cuyo domicilio corresponde a Rapha Health Network International Inc. 7225 NW 68TH STREET. Igualmente, en ningún momento se allegan evidencias de la licencia otorgada de alimentos mencionada en el certificado de BUENAS

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

RESOLUCION No. 2024013530 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.

PRACTICAS DE MANUFACTURA mencionado en el folio 6. Adicionalmente, en el folio 7 se allega certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, que corresponde a una entidad privada, no oficial para la certificación de las BPM.

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. 2021016602 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 VITAMINA B12 2000 MCG CON VITAMINA B6 Y ÁCIDO FÓLICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, presentada mediante escrito 20201258727 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.

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

RESOLUCION No. 2024013530 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.

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 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: Coordinadora: D. Liévano