

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

RESOLUCION No. 2024013650 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20209689

RADICACIÓN: 20211171056

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211171056 de fecha de 25/08/2021, el Señor SANTIAGO CHAPARRO ÁRIAS actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL/APODERADO de la sociedad M&S VITAMINS S.A.S., con domicilio en ARMENIA- QUINDIO, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON LISINA Y ZINC - LYSZINC, a favor de sociedad M&S VITAMINS S.A.S., con domicilio en ARMENIA- QUINDIO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto No. 2023009022 del 05 de septiembre de 2023 se solicitó al interesado: "(...) 1. Respecto al certificado de BPM presentado por el interesado se recuerda al interesado que para los Suplementos dietarios importados al país, el Decreto 3863 de 2008 establece en su numeral 4 del artículo 2 que: (...) "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" (...), en tal sentido se informa que el certificado allegado no cumple con las disposiciones sanitarias vigentes por lo anterior deberá dar cumplimiento a lo establecido en la normativa sanitaria vigente; así las cosas, sírvase allegar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, legible, apostillado, con traducción al español si aplica, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen (no se aceptan certificados de entidades privadas) para el fabricante solicitado que para el presente caso es RAPHA HEALTH NETWORK INTERNATIONAL INC, conforme a lo estipulado en el numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 y literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. 2. sírvase aclarar el material de la presentación comercial "muestra gratis" del sachet ya que declara "plástico, papel y aluminio", tenga presente que se desconoce el plástico que está siendo empleado (PET, PVC, PEAD, PEBD, etc), así como el tipo de papel utilizado, por lo anterior se solicita aclarar los materiales y de la misma manera allegar el diseño de artes del sachet ya que si bien el interesado declaro que "los artes son extensivos" es claro que el diseño presentado corresponde a un frasco y no a un sachet, tenga presente que debe dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, por lo anterior sírvase dar cumplimiento a lo antes requerido con el ánimo de dar cumplimiento al ítem a) y b) numeral 2 y 2.2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009. 3. Sírvase aclarar la cantidad declarada de Zinc proveniente de 19mg de Zinc ya que declara 15 gramos de Zinc siendo esto inconsistente, por lo anterior sírvase aclarar dichas cantidades, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009. 4. Respecto al nombre requerido dentro del formulario de solicitud "LYSZINC," se le recuerda al interesado que el nombre del producto hace referencia a la denominación genérica de este la cual podría ser: "Suplemento Dietario con Lisina y Zinc", por lo anterior el nombre "LYSZINC" no es susceptible de aprobación como marca en suplementos dietarios lo anterior con el ánimo de no confundir este producto con otras categorías de producto, y de esta manera dar cumplimiento al numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009. De otra parte, aclare ya que en el folio 25 señala como nombre "L-LYSINE HIDROCHLORIDE+ZINC" y que de conformidad con lo antes señalado sería: "Suplemento Dietario con L-LYSINE HIDROCHLORIDE+ZINC", sírvase aclarar lo antes señalado y presentar el nombre del producto, en caso de no requerir nombre podrá emplear únicamente la marca requerida en el diseño de artes y en caso de solicitar nombre deberá declarar el nombre y la marca en las etiquetas. (...)"

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

RESOLUCION No. 2024013650 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20231300386 del 28 de noviembre de 2023, el interesado presentó respuesta al auto dentro del cual señaló:

(...)”1. R/ Se allega certificado de venta libre (CVL) en los folios 23-35__-__, y certificado de BPM (Folios 36-39__-__) vigente, apostillado y traducido. Se aclara al Instituto que entre la primera radicación de este trámite (25-Ago-2021) y la notificación de la emisión del auto de requerimiento relacionado a este documento (08-Sep-2023) pasaron 744 días. El fabricante de este producto decidió, en este periodo de tiempo, trasladar las operaciones de este producto de su planta de producción con domicilio en Miami (7225 NW 68TH STREET – FL 33166) a su planta de producción con domicilio en Doral (5900 NW 97th Ave., Suite 3-4 – FL 33178). **Esta planta fue certificada en 2022 en Buenas Prácticas de Manufactura de Suplementos Dietarios por la entidad Eurofins**, una entidad globalmente reconocida y líder en certificaciones de la industria farmacéutica, alimentaria y cosmética, el certificado BPM se encuentra en los folios 36-39__-__ y cumple con lo solicitado por la entidad en este ítem. Se hacen los cambios respectivos en el formulario corregidos en los folios 4-8__-__.

2. R/ La compañía ha decidido desistir de la presentación en sachet en esta solicitud. **Se aclara y corrige esta información en el formulario corregido en los folios 4-8__-__, y en la ficha técnica actualizada en el folio 40__.**

3. R/ Se aclara a la entidad mediante los cálculos corregidos para este producto el aporte de Zinc que se aplicará según la formulación de este producto:

Cálculos Zinc

1mg de Óxido de zinc (PM=81,379g/mol) **aporta 0,8mg de Zinc.**

Valor diario de referencia Zinc = 15mg.

Zinc mg en cada cápsula = 18,75mg Óxido de zinc x 0,80mg Zinc = 15mg Zinc por cápsula

% Aporte diario de Zinc del producto = (15mg Zinc x 100%) /15mg = 100% por cápsula.

Se anexan a esta respuesta la ficha técnica actualizada en el folio 40__, y el etiquetado actualizado en los folios 41-42__-__.

4. R/ **Se solicita al instituto que el nombre del producto quede como “SUPLEMENTO DIETARIO CON LISINA Y ZINC – LYSZINC”,** que se comercializará bajo la línea Xtralife Natural Products, se hacen las actualizaciones respectivas en el formulario para cumplir con las consideraciones del despacho, se encontrarán en los folios 4-8__-__, además del etiquetado actualizado en los folios 41-42__-__.” (...)

Que mediante radicado No. 20241059026 del 11 de marzo de 2024, el interesado presentó alcance respuesta al auto dentro del cual señaló entre otras cosas:

(...)” **Muy respetuosamente quisiéramos allegar el último Certificado GMP GOOD MANUFACTURING PRACTICES emitido por el Florida Department of Agriculture and Consumer Services, Division of Food Safety, para el fabricante RAPHA HEALTH NETWORK INTERNATIONAL, INC. legalizado bajo apostilla y con traducción oficial. Ver Anexo 1 . Esta es la autoridad sanitaria competente del Estado de la Florida de Estados Unidos en la emisión de los Certificados GMP para Suplementos Dietarios.**

Este documento fue solicitado por el Instituto mediante Auto N°2023009022 respuesta allegada bajo Radicado N° 20231300386, al cual le realizamos alcance mediante el presente memorial.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, solicitamos aceptar como soporte de GMP el allegado mediante este alcance y adicionalmente quisiéramos aclarar al Instituto la situación en cuanto a la emisión de los certificados GMP para suplementos dietarios por parte de la FDA: La agencia Food and Drug Administration (FDA) no se encuentra expidiendo certificados de GMP desde el año 2019. Sin embargo, en cumplimiento del ítem B del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 numeral 4, se adjunta el Data dashboard de consulta en la página oficial de la FDA en la que se puede verificar el perfil de visitas realizado al fabricante del producto RAPHA HEALTH

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

RESOLUCION No. 2024013650 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

NETWORK INTERNATIONAL, INC. por parte de la agencia FDA, al igual que el resultado de la última inspección realizada el 09/08/2022 identificada con FEI numero 3013977492 e inspección número 1179145. Ver Anexo 2” (...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el artículo 1 del Decreto 272 de 2009 establece:

(...)”PARÁGRAFO. - En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.”(...)

Que el artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 establece:

(...)” Artículo 20. Requisitos del rótulado o etiquetado. Los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos: 1. El rótulo o etiqueta debe contener información veraz respecto a la naturaleza del producto. 2. No deberán describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto” (...)

Que mediante numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 se establece entre otras cosas:

*(...)” ARTÍCULO 4.- Modificar el artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así: “ARTÍCULO 21. INFORMACIÓN DEL ROTULADO O ETIQUETADO. **El envase o empaque de los suplementos dietarios, deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:***

*1. Nombre y/o marca del producto: **Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor.**” (...)*

La oficina Asesora Jurídica del INVIMA emitió concepto en cuanto a líneas de comercialización incluidos en los diseños de artes de etiquetas, dentro del cual señaló: *“(...) Las 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 lo anterior en caso de ser línea de comercialización no está sujeta a ser aprobada como marca dentro del producto.

Que mediante numeral 4 del auto No. 2023009022 del 05/09/2023 se indicó al interesado que debido a que este declaró dentro del formulario de solicitud que la expresión “LYSZINC,” era el nombre del producto, se explicó mediante el respectivo auto que este no podría ser considerada como denominación y se aclaró dicha situación pidiendo al interesado que lo aclarara y corrigiera para lo cual el interesado mediante radicado de respuesta al auto No. 20231300386 del 28/11/2023 indicó: *(...)” **Se solicita al instituto que el nombre del producto quede como “SUPLEMENTO DIETARIO CON LISINA Y ZINC – LYSZINC”, que se comercializará bajo la línea Xtralife Natural Products, se hacen las actualizaciones respectivas en el formulario para cumplir con las consideraciones del despacho,**”(...* información que resulta inconsistente ya que al llevar a cabo la evaluación del trámite se encontró que el interesado NO declaró el nombre dentro de los diseños de artes como fue requerido, la marca solicitado es una línea de comercialización y que así mismo entonces presento los artes exclusivos de una línea de comercialización que no son objeto de aprobación y que por lo tanto contravienen lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3863 de 2008 y

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

RESOLUCION No. 2024013650 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, Decreto 272 de 2009 y artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 y lo señalado mediante concepto de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA

3. DATOS DEL PRODUCTO			
EXPEDIENTE No.	20209689	REGISTRO No.	N/A VIGENTE HA
NOMBRE:	SUPLEMENTO DIETARIO CON LISINA Y ZINC - LYSZINC		
MARCA (S):	Línea de comercialización: Xtralife Natural Products	MODALIDAD:	
NOMBRE DEL FABRICANTE (S):	RAPHA HEALTH NETWORK INTERNATIONAL INC.		NIT:

Fuente: folio 4 radicado de respuesta al auto No. 20231300386 del 28/11/2023



Fuente: diseño de etiquetas allegado del folio 41 radicado de respuesta al auto No. 20231300386 del 28/11/2023

Que mediante el párrafo del ítem B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 se establece entre otras cosas:

(...)” B. PRODUCTOS IMPORTADOS

Además de los requisitos exigidos en los numerales 1 y 2 del literal A del presente artículo, se deberá anexar:

(...) *Parágrafo.* Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero deberán ESTAR AUTENTICADOS POR EL RESPECTIVO CÓNSUL COLOMBIANO Y POR EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES O CON SELLO DE APOSTILLÉ, en cumplimiento de los artículos 48, 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y cuando no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos deberá ser inferior a un (1) año o tener la vigencia que el mismo documento especifique en el país de origen” (...)

Que mediante numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 establece entre otras cosas:

(...)” **Artículo 7.- CERTIFICADO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM.** Para que las plantas donde se fabriquen suplementos dietarios obtengan el Certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, se deben tener en cuenta las siguientes reglas: 4. Suplementos dietarios importados al país:

4.1. Suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de estos productos. Para suplementos 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 I 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

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

RESOLUCION No. 2024013650 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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 No. 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.** (...)

De conformidad con lo antes señalado, numeral 1 del auto No. 2023009022 del 05/09/2023 se indicó al interesado entre otras cosas que(...)“sírvese allegar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, legible, apostillado, con traducción al español si aplica, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen (no se aceptan certificados de entidades privadas) “(...) para lo cual se encuentra que mediante folio 37 del radicado No. 20231300386 del 28/11/2023, de la respuesta al auto el interesado allegó certificado emitido por entidad privada, contraviniendo lo establecido mediante numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 tal y como se evidencia a continuación:



Fuente: folio 37 del radicado No. 20231300386 del 28/11/2023

Ahora bien, a pesar que con el radicado No. 20241059026 del 11 de marzo de 2024, el interesado presentó alcance respuesta al auto, allegando “Certificado GMP GOOD MANUFACTURING PRACTICES emitido por el Florida Department of Agriculture and Consumer Services, Division of Food Safety, para el fabricante RAPHA HEALTH NETWORK INTERNATIONAL, INC.”, el mismo no se encuentra debidamente apostillado, ya que se efectuó sobre la firma del notario, cuya función entre otras, es dar fe de que se trata de una copia fidedigna del documento original y en el entendido que este último no fue el funcionario que emitió dicho documento. Se le recuerda al interesado que el requisito de apostilla o legalización según sea el caso, certifica la autenticidad de la firma mecánica e incluso digital y calidad o competencia de la cual este revestido quien actúa como firmante del documento público proveniente de un país extranjero, conforme lo

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

RESOLUCION No. 2024013650 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

estipula el artículo 2 de la Ley 455 de 1998, y según el procedimiento establecido en la Resolución 1959 de 2020 del Ministerio de Relaciones Exteriores.

Que el numeral 5 y 6 del artículo 3 del Decreto 3863 de 2008 establece:

(...) ARTÍCULO 3.- Modificar el artículo 12 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

"ARTÍCULO 12. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Para efectos de la obtención del registro sanitario de los productos objeto del presente decreto, el interesado deberá surtir el siguiente trámite:

5. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante o aclare la presentada, para lo cual el solicitante contará con un término de dos (2) meses. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, procederá mediante resolución motivada a declarar el abandono de la petición y acto seguido, se archivará la solicitud y se efectuará la devolución y entrega de la respectiva documentación en el INVIMA. Así mismo, no habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo.

6. Una vez el peticionario radique la información completa, el INVIMA, contará con quince (15) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado. El INVIMA podrá visitar la planta de producción con el objeto de verificar los aspectos que consideren necesarios y podrá tomar muestras para análisis y control de calidad." (...)

De conformidad con lo antes señalado, no se observa que mediante artículo 3 del Decreto 3863 de 2008, no se observa que posterior a la radicación de la respuesta al auto el interesado cuente con otros términos procesales para adjuntar nueva información a la respuesta del auto y que por lo tanto la información presentada posterior a la respuesta al auto (alcance con radicado No. 20241059026 del 11 de marzo de 2024) se encuentra fuera de términos, esto de conformidad con el concepto emitido por la Oficina Asesora Jurídica del Instituto en Julio de 2020 que señala entre otras cosas que:

En suma, es importante recalcar que, como se indicó, en este tipo de trámites de naturaleza sanitaria el solicitante debe dar cumplimiento a la totalidad de requisitos exigidos por la normatividad para la obtención favorable de su petición, contando con dos (2) momentos específicos para tal efecto; frente a lo cual es importante establecer que los denominados alcances o adiciones (figura fáctica) a una determinada solicitud que ya cursa en la entidad únicamente proceden hasta que finalice el término para responder el auto (requerimiento), siempre que en su respuesta al mismo no haya una renuncia expresa al término faltante, ya que este es el momento procesal hasta el cual el interesado tiene la posibilidad de subsanar su solicitud de acuerdo con los principios de oportunidad e idoneidad; de lo contrario, se generaría un desgaste administrativo ocasionado por la multiplicidad de evaluaciones sobre un mismo trámite, lo que no es concordante con los principios de eficacia, economía procesal y celeridad que rigen las actuaciones administrativas.

De otra parte, es importante tener presente que a la fecha no ha sido ningún otro concepto al respecto por parte de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto y la normativa sanitaria vigente no ha sido modificada.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20211171056 del 25/08/2021, 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. 2024013650 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, Decreto 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 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 RODRÍGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: N. Rojas. Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.