

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

RESOLUCION No. 2024013651 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: 20209732

RADICACIÓN: 20211171269

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado en el Instituto bajo el número 20211171269 de fecha 26/08/2021, el Señor William Orlando Quiroga, actuando en calidad de apoderado de la sociedad RAMIREZ BETANCOURT CARMEN PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DISTRIBUIDORA SOLUNA, con domicilio en Medellín - Antioquia, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO SPIRULINA TABLETAS.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2023009023 del 5 de septiembre de 2023 el INVIMA solicito al peticionario para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, lo siguiente: "(...) 1. *Sírvase aclarar la "spirulina" es ingrediente activo del producto; toda vez que en el dossier es confuso, considerando que, en la información nutricional presentada en el folio 44, el único nutriente reportado es la Vitamina C, pero presenta la spirulina en el nombre (folios 28, 36 y 44), en la justificación del producto (folio 33) y en las características de la calidad del producto (folio 39); tenga en cuenta que, conforme a lo establecido en la norma farmacológica vigente (21.4.2.1.N10) se acepta como único principio activo para los Suplementos Vitamínicos (como medicamento) la Vitamina C. Por lo anterior, se le informa que el producto en estudio presentado con la Vitamina C como único ingrediente activo, no cumple con los requisitos para la fabricación y comercialización de suplementos dietarios sino de medicamentos, según lo establecido en el numeral 7 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 que establece que "No se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos". Si, por el contrario, define la spirulina como ingrediente activo, recuerde que al no tener establecido valor diario de referencia, lo debe declarar en la tabla de información del suplemento, usando la nota "valor diario de referencia no establecido" conforme al numeral 7.6 del artículo 7 de la Resolución 3096 de 2007 y declare la fuente de esta spirulina. 2. Si bien, se le aceptará como marcas "HERBACLOROFF", "ALGA GREEN Y BLUE" y "SPIRALGREEN", el nombre debe dar a conocer todos los ingredientes del producto; por lo anterior, sírvase ajustar el nombre a: "Suplemento Dietario con Spirulina y vitamina C, tabletas" o similar, así dar cumplimiento al numeral 1 del Art. 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala: "Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos (...). 3. Sírvase allegar de nuevo todos los artes del producto, puede allegar el diseño de una sola presentación comercial, por línea de comercialización o marca, el cual represente las demás presentaciones, considerando que, los allegados no tienen buena resolución por incluir todas las presentaciones en una sola hoja quedando la imagen muy pequeña y al ampliarla se distorsiona el texto descrito allí, por lo que no fue posible una evaluación completa de estos. Lo anterior, para dar cumplimiento al numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 4. Sírvase aclarar por qué declara en las condiciones de almacenamiento una temperatura de 30°C y Humedad Relativa de 65% si la zona climática IV b, a la cual pertenece nuestro país establece que es 30°C/75% Humedad Relativa, de no contar con justificación, por favor corregir para dar cumplimiento al numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 5. Una vez ajuste lo requerido en el presente auto, sírvase corregirlo en el diseño de artes de etiquetas para el material de envase, para las diferentes presentaciones comerciales. Lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de*

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

RESOLUCION No. 2024013651 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.

2008. 6. *Allegar poder debidamente constituido, puesto que el allegado a folio 6 del trámite no se evidencia con la correspondiente autenticación (...)*”.

Que mediante escrito No. 20231267028 radicado el 12/10/2023, el Señor William Orlando Quiroga, actuando en calidad de apoderado de la sociedad RAMIREZ BETANCOURT CARMEN PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DISTRIBUIDORA SOLUNA, con domicilio en Medellín - Antioquia, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a trece (13) folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada como respuesta al auto anteriormente mencionado, se encuentra que el peticionario dio respuesta satisfactoria a los requerimientos que fueron solicitados, sin embargo revisada la base de datos de este despacho se encuentra que LABORATORIOS SOLUNA S.A.S, con domicilio en Copacabana – Antioquia, a la fecha NO CUENTA con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); por tanto no cumple con lo establecido en el numeral 2 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008, “(...) *Cuando se trata de suplementos dietarios fabricados en laboratorios de 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 6 del decreto 2266 de 2004 modificado por el artículo 3 del Decreto 3553 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Previo a la obtención del registro sanitario, es el interesado en la fabricación de suplementos dietarios en plantas que elaboren medicamentos o productos fitoterapéuticos deberá tramitar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, una autorización de fabricación de estos productos en dichas plantas, para lo cual deberá adjuntar los respectivos soportes de validación de limpieza (...)*”; el peticionario debe tener en cuenta, que tal y como se establece en el Artículo 18 del Decreto 3249 de 2006 “(...) el fabricante y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas es bajo este supuesto que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expide correspondiente registro (...)”, por tanto para este despacho no es procedente acceder a las pretensiones del peticionario.

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. 20211171269 radicado el 26/08/2021, 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 de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido

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

RESOLUCION No. 2024013651 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.

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 LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: E. Ramos, Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.