

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

RESOLUCION No. 2024015111 DE 5 de Abril 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: 20209749

RADICACIÓN: 20211171385

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado en el Instituto bajo el número 20211171385 radicado el 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 EN CAPSULAS CON MAGNESIO Y VITAMINA D.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2023009024 del 05 de septiembre de 2023, solicitando 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 indicar la cantidad y equivalencia en unidades del Sistema Internacional (S.I.) (g, mg, mL, etc.) de la fuente de la cual proviene la Vitamina D que se declara en el producto (Ej.: XX mg de colecalciferol o ergocalciferol) y allegar la muestra de los cálculos que permita corroborar que el aporte nutritivo es el declarado. También sírvase presentar los cálculos para la determinación del aporte de magnesio provenientes de 249,5 mg de citrato de magnesio y 250,0 mg de cloruro de magnesio; respectivamente. Lo anterior, debido a que una vez realizados los cálculos se evidencia que el aporte por cápsula y el VD% no son los descritos por el interesado; se recuerda que debe especificar el tipo de sal (anhidra, monohidratada, dihidratada, etc.) y la pureza de ésta, para calcular el valor real del aporte. 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 artículos 6 al 9 de la Resolución 3096 de 2007. 2. Sírvase modificar dos de las marcas solicitadas para el producto en referencia "SOLUNAMAG" Y "MAGNEVIT", dado que actualmente se encuentran aprobadas en alimentos con Registro Sanitario vigente No. RSA-0020941-2022 (Expediente: 20234271) y RSA-0023470-2023 (Expediente 20245591) para la primera y RSA-0012731-2021 (Expediente 20204815) para la segunda, lo cual puede generar confusión al consumidor. Lo anterior, para dar cumplimiento con lo estipulado en el 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 los artes, puede allegar el diseño de una sola presentación comercial que represente las demás, toda vez, que al incluir todas las presentaciones en una sola hoja quedan muy pequeñas las etiquetas y al ampliarlas no se ve de manera clara el texto descrito allí. Lo anterior, para dar cumplimiento al numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 4. Sírvase completar la composición nutricional adicionando la cantidad de los ingredientes por cápsula, teniendo en cuenta que es la unidad de medida para el producto, según lo establecido el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008: (...) "Composición Nutricional: SE DEBERÁN INCLUIR LOS NUTRIENTES CON NOMBRE Y CANTIDAD POR UNIDAD DE MEDIDA y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase." (...) por lo anterior, se hace necesario declarar la composición nutricional tanto por unidad de medida (cápsula) como por recomendación diaria de uso (para este caso: 4 cápsulas), con el fin de no inducir error o confusión al consumidor. Adicionalmente, ajuste los %VDs (porcentajes de valor de referencia diario) debido a que los reportados no son correctos, tenga en cuenta los valores de referencia diarios (VDR) estipulados en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008. 5. 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*

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

RESOLUCION No. 2024015111 DE 5 de Abril 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.

favor corregir para dar cumplimiento al numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 6. 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 2008. 7. Allegar poder debidamente constituido, puesto que el allegado a folio 6 del trámite no se evidencia con la correspondiente autenticación (...)

Que mediante escrito No. 20231298560 radicado el 24/11/2023, 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 (12) folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Con relación al numeral 2 del auto anteriormente mencionado, el peticionario modificó una de sus marcas por la denominación VITAMAG, sin embargo, revisada la base de datos de este despacho se evidenció que esta se encuentra aprobada y con registro sanitario vigente para la categoría de alimentos, lo cual contraviene lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 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 (...), y por tanto esta denominación no será aceptada como marca para el producto objeto de revisión.

Que revisada la base de datos de este despacho se encuentra que LABORATORIOS SOLUNA S.A.S, con domicilio en Copacabana – Antioquia, no cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; 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, El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA,

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

RESOLUCION No. 2024015111 DE 5 de Abril 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de modificación del Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20211171385 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 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 5 de Abril 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: E. Ramos, Legal: K. Rozo; Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.