

RESOLUCION No. 2024015637 DE 10 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20202098

RADICACIÓN: 20211087398

ANTECEDENTES

Que mediante el escrito con radicado número 202011087398 de fecha de 05/05/2021, el Señor Nicolas Fierro Ibagón, allega la solicitud de concesión del Registro Sanitario para el producto suplemento dietario denominado SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO TIPO II Y ACEITE DE CÚRCUMA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que una vez revisado el expediente el INVIMA solicitó 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 mencionados en el Auto No. 2023003266 del 04/mayo/2023, encontrándose dentro de los requerimientos los siguientes:

1.- El término GHR-15 que hace parte de una marca solicitada se encuentra en producto de origen alimenticio, lo que no da cumplimiento a lo señalado en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que indica: nombre y/o marca del producto, se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor, estos productos no se podrán rotular como alimentos (.....). Se solicita al interesado modificar este nombre o marca, en cumplimiento de lo mencionado por la norma.

2.- De acuerdo a la composición del producto que contiene colágeno tipo II proveniente de cartílago de pollo se debe tener en consideración que para aquellas materias primas que provienen de aves (ej: colágeno de pollo), se solicita al interesado allega documento donde se certifique que la materia prima "esté ausente de contaminación de influenza aviar (gripe aviar) y otras enfermedades transmisibles". lo anterior de conformidad con numeral 3 del art. 1 del decreto 3863 de 2008. Allegar soporte documental.

3.- La especie vegetal Cúrcuma longa L, se encuentra incluida en el listado de plantas medicinales, por lo que el aceite de cúrcuma que hace parte de la composición del producto posee propiedades terapéuticas como antiinflamatorio, bactericida, antiespasmódicas entre otras, se solicita al interesado allegar soporte documental del aporte nutricional de este ingrediente para dar cumplimiento al objeto de un suplemento dietario, lo anterior contraviene el numeral 1 del artículo 3 del decreto 3863 de 2008 que indica: " Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas." Se solicita al interesado allegar soporte justificativo de su inclusión en un suplemento dietario

4.- En el listado de plantas medicinales de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas emitido por la Sala especializada del Invima y publicado en la página web del Instituto, se encuentra la especie vegetal Borago officinalis L, por su contenido de alcaloides pirrolizidínicos no es apta para el uso en productos de consumo humano, esta especie que hace parte de la composición del producto no es aceptada, y contraviene el numeral 3 del artículo 1 del decreto 3853 de 2008 que señala: " No podrán contener dentro de sus ingredientes, sustancias que representen riesgos para la salud, como son: hormonas, residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, etales pesados, entre otros. Así mismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia".

5.- La cantidad de Vitamina D3 (0,5mg), declarada en la composición del producto, NO cumple con lo requerido para un suplemento dietario contraviniendo lo señalado en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008.

6.- En relación a las proclamas señaladas en la documentación allegada, se informa al interesado que estas se deben declarar tal como se encuentran aprobadas por la Sala Especializada de Productos Naturales y Suplementos dietarios y publicadas en la página web del Instituto. El interesado podrá utilizarlas en las etiquetas del material de envase y/empaque, una vez se conceda el registro sanitario al producto en mención tal como se ha señalado.

7.- En relación a las presentaciones solicitadas tanto comerciales como "muestras sin valor comercial". se solicita al interesado revisar las presentaciones que no proporcionan porciones diarias completas (dos cápsulas) como lo señala en los bocetos de las artes allegadas.

8.- En las presentaciones señaladas como "muestras sin valor comercial" por 2 cápsulas, se declara 15 porciones por envase, en los bocetos de las artes allegadas. Lo que no está de acuerdo con la cantidad contenida en el envase. Se solicita al interesado allegar aclaración de esta información.

RESOLUCION No. 2024015637 DE 10 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

9.- De acuerdo al aporte de Vitamina D (0,5mg) , dado por la composición del producto , se debe declarar en las artes de las etiquetas del material de envase y empaque la ADVERTENCIA indicada en la página web del Invima que señala : " Los suplementos que proporcionen > 50mcg. al día deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: "Ingestas superiores a 50 mcg/día de vitamina D pueden causar hipervitaminosis". Allegar artes con la inclusión de esta advertencia.

Que el interesado allega respuesta al Auto No. 2023003266 del 04/05/2023 mediante el radicado número 20231184021 del 12/07/2023, en los siguientes términos:

Del primer requerimiento - El interesado el señala que la marca solicitada para el producto es DENSICART GHR-15 GREEN, no GHR-15 como figura en la línea de alimentos.

Del segundo requerimiento Se anexa certificado del proveedor donde consta que la materia prima colágeno tipo II proveniente de cartílago de pollo se encuentra ausente de contaminación de influenza aviar (gripa aviar) y otras enfermedades transmisibles.

Del tercer requerimiento.- Señala el interesado que el objetivo del aceite de cúrcuma dentro de la composición del producto es el aporte de nutrientes (curcuminoides) que contribuyen a la actividad fisiológica ayudando al mantenimiento de la salud. Según el Gras NOTICE 00686 : Curcumin from turmeric (Curcuma longa L.), la curcumina presente en Cúrcuma longa L . posee actividad antioxidante, que media en el mejoramiento de la inflamación, como beneficio del consumo de esta planta.

Allega la tabla donde indica la composición típica del rizoma de Cúrcuma, donde se observa el aporte de curcuminoides y proteínas.

Agrega que la concentración del aceite de cúrcuma por porción no supera los límites mínimos establecidos en el listado de plantas medicinales, indicados para el extracto seco de 80 a 160 mg/día.

Del cuarto requerimiento. - Elimina de la composición la especie vegetal Borago officinalis L, y la reemplaza por la Vitamina A. Anexa fórmula modificada actualizada , y nuevos artes.

Del quinto requerimiento. El interesado informa que el aporte de Vitamina es de 50UI, basado en un aporte de la materia prima de 100.000UI/gramo

Del sexto requerimiento - Las proclamas solicitadas por el interesado se encuentran aprobadas por la Sala Especializada de Productos Naturales y Suplementos dietarios y serán utilizadas en las etiquetas del material de envase y/empaque.

Del séptimo requerimiento - En relación con las presentaciones solicitadas tanto comerciales como "muestras sin valor comercial" allega las presentaciones comerciales.

Del octavo requerimiento – El interesado realiza la corrección de las presentaciones “muestras sin valor comercial” por 2 cápsulas.

Del noveno requerimiento.- El interesado señala que la cantidad de 0,5mg de Vitamina D3 , corresponde 50 UI de Vitamina D , que es lo indicado como aporte nutricional., en base a la concentración de la materia prima utilizada de 100.000UI. de Vitamina D3/g y por lo tanto indica no se incluye la advertencia solicitada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en la revisión de la respuesta al Auto No. 2023003266 del 04/05/2023, recibida mediante el radicado número 20231184021 del 12/07/2023 se realizan las siguientes consideraciones:

Que en el requerimiento número cinco del auto en mención se le manifestó al interesado. - La cantidad de Vitamina D (0,5mg), declarada en la composición del producto, NO cumple con lo requerido para un suplemento dietario contraviniendo lo señalado en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008.

Que el interesado en su respuesta al anterior requerimiento con el radicado número 20231184021 del 12/07/2023. Señala que el aporte de Vitamina D3 es de 50UI, basado en un aporte de la materia prima de 100.000UI/gramo.

Que de acuerdo a lo anterior efectivamente el aporte de Vitamina D3 es de 50 UI, pero realizado la revisión de acuerdo al equivalente biológico de vitamina D3 dado por el Calciferol que señala que 1 UI = 0,025mcg de Vitamina D3 , el valor aportado de 50UI por cápsula , equivale a 20000UI , lo que excede el valor máximo de consumo tolerable

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

RESOLUCION No. 2024015637 DE 10 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

(UL) permitido para la población adultos y de acuerdo a lo señalado en el Anexo 1 del decreto 3863 de 2008, NO CUMPLE con la normativa establecida.

Que en las artes allegadas de las marcas DENSICART GHR-15 GREEN; JOINT FREE Y ZIFLAMET declaran el aporte nutricional de 2 cápsulas al día de Vitamina D (como Calciferol)- 100UI , lo que de acuerdo a lo indicado en el acápite anterior exceden el consumo diario permitido para esta Vitamina y además no dan cumplimiento al numeral 4 del artículo 4 del decreto 3863 de 2008 , y por lo tanto NO son aceptadas para la presente solicitud.

Que por lo señalado anteriormente las etiquetas allegadas con el radicado número 20231184021 del 12/07/2023 como respuesta al auto No. 2023003266 04/05/2023, NO cumplen con el numeral 4 del artículo 4 del decreto 3863 de 2008.

Que toda vez que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del suplemento, dietario por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de las etiquetas aprobados cuya información debe cumplir con lo señalado en la norma.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico-legal para acceder al Registro Sanitario del producto SUPLEME DIETARIO CON COLÁGENO TIPO II Y ACEITE DE CÚRCUMA, cápsula blanda, en la modalidad de fabricar y Vender, y con base en lo consagrado en el Anexo 1 del decreto 3863 de 2008 y el artículo 5 del decreto 3863 de 2008 ya mencionado, este Despacho encuentra que NO ES PROCEDENTE conceder la aprobación del Registro Sanitario para el producto en mención.

Que en mérito de lo anterior, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:- NEGAR la solicitud de concesión del Registro Sanitario para el producto denominado SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO TIPO II Y ACEITE DE CÚRCUMA, con las marcas: JOINT FREE; DENSICART GHR-15 GREEN ; Y ZIFLAMET, cápsula blanda, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, con domicilio en Bogotá, D.C. y allegada mediante el escrito con el radicado número 202011087398 de fecha de 05/05/2021, por las razones indicadas 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 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 10 de abril 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: L. Rincón, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano