

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

RESOLUCION No. 2024017607 DE 22 de Abril de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Renovación 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: 20211362

RADICACIÓN: 20211188512

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211188512 de fecha de 16/09/2021 el Señor WILLIAM ORLANDO QUIROGA actuando en calidad de APODERADO de la sociedad DISTRIBUCIÓN NATURAL VIDA PLANT ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DE PROPIEDAD DE VALENCIA GOMEZ DORA MARIA con domicilio en MEDELLIN- ANTIOQUIA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto Suplemento Dietario con Zorzaparrilla y Vitamina B6, a favor de sociedad DISTRIBUCIÓN NATURAL VIDA PLANT ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DE PROPIEDAD DE VALENCIA GOMEZ DORA MARIA con domicilio en MEDELLIN- ANTIOQUIA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante AUTO No. **2023010033** del 29 de septiembre de 2023 se solicitó al interesado:

(...)"1. *Sírvase aclarar la fórmula cualicuantitativa en el sentido de declarar la forma farmacéutica ya que conforme a lo declarado en el folio 30 solo declara contenido por cada 100ml, desconociéndose si se trata de una suspensión, una solución oral, etc; por lo anterior deberá declarar la forma farmacéutica y declarar dentro de la fórmula cualicuantitativa los nutrientes y aditivos, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006*

2. *Sírvase indicar la entidad de referencia que aprueba el ingrediente "Zorzaparrilla extracto" como nutriente ya que una vez revisada las entidades de referencia se encontró que dicho ingrediente es considerado un aditivo alimentario(saborizante) y no un nutriente, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al artículo 9 del Decreto 3863 de 2008, anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 así mismo se le recuerda al interesado que la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora mediante acta 07 de 2012 numeral 3.5.1 emitió el siguiente concepto: (...) "CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio del Acta No. 03 de 2012, numeral 3.2.1., se recomendó para todos los suplementos dietarios con registro sanitario vigente que contengan uno o varios de los siguientes ingredientes: Apio (*Apium graveolens*), Ajo (*Allium sativum* L.), ZORZAPARRILLA RAÍZ (*Smilax* spp) y Jengibre raíz (*Zingiber officinale*), para que justifiquen que son fuente concentrada de nutrientes y que no presentan actividad farmacológica." (...) por lo anterior adicional a lo antes requerido deberá presentar el certificado bromatológico de los 16ml del extracto de Zorzaparrilla que demuestren que es una fuente concentrada de nutrientes y que la misma no tiene efecto farmacológico.*

3. *Teniendo en cuenta lo señalado en el requerimiento anterior en el sentido que el "Extracto de zorzaparrilla es considerado un aditivo en las entidades de referencia, se encontraría que el único nutriente del producto sería la "Vitamina B6" pero al ser único ingrediente (nutriente) y encontrarse en norma farmacológicas se estaría contraviniendo lo establecido en el numeral 7 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 que establece: (...) "No se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que contengan COMO INGREDIENTES ACTIVOS ÚNICOS, los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos." (...), por lo anterior sírvase aclarar dicha situación y dar cumplimiento a la normativa sanitaria vigente respecto a la composición del producto y a lo señalado en el numeral 7 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008*

4. *Aclarar el estado del ingrediente "Zorzaparrilla extracto" ya que declara que está en "polvo" pero la cantidad aportada está líquida, desconociéndose el estado del extracto, por lo anterior sírvase aclarar la presente inconsistencia con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006*

5. *De acuerdo a la fórmula cualicuantitativa presentada sírvase declarar la fuente de la vitamina B6 por tanto existe una variedad de fuentes de la misma así por ejemplo para la Vitamina B6 puede ser Piridoxina Dipalmitato, clorhidrato de piridoxina, etc; por tal razón deberá **indicar la fuente de la vitamina** dando cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 9 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009*

6. *Una vez aclarada la composición del producto y por ende los nutrientes se recomienda ajustar el nombre genérico del producto y por ende las marcas ya que no es consistente declarar el nombre de un aditivo como si este fuera el ingrediente propiedades adicionales o fuera parte principal del producto, adicionalmente teniendo en cuenta el concepto emitido por comisión revisora mediante acta 07 de 2012 numeral 3.5.1 se sugiere modificar las marcas y el nombre del producto con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que establece entre otras cosas que: (...) "Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor" (...) y lo señalado mediante artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 y lo indicado en el Decreto 272 de 2009*

Página 1 de 6

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

RESOLUCION No. 2024017607 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Renovación 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.

7. conforme a los requerimientos anteriores una vez aclarada la composición, nombre y marca del producto deberá presentar el diseño de artes de etiquetas para el material de envase primario (frasco) y secundario (caja), lo anterior ya que solo presento artes del frasco pero en las presentaciones comerciales indico que el frasco puede ser comercializado con o sin caja por lo que se requiere autorizar el diseño de artes de la caja, de otra parte deberá corregir dentro del mismo la composición declarada en el sentido de declarar todos los ingredientes ya que omitió señalar en todos los artes de frasco allegados el "sorbato de potasio", lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 3 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 ; así mismo de conformidad con lo señalado en el numeral 7 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 no podría el producto contener como único ingrediente la Vitamina B6 y por ende la información de la tabla de información nutricional estaría en contravía de el numeral 7 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008.

8. Una vez aclarado y corregido lo antes señalado, en todos los artes de etiquetas que debe presentar a escala y color debe retirar de las condiciones de almacenamiento la frase "fresco y seco" ya que conforme a lo establecido por USP/OMS, la condición de almacenamiento definida como "fresco" corresponde al intervalo de temperatura comprendido entre los 8°C - 15°C y la condición de "seco" corresponde al almacenamiento en lugares con humedad relativa inferior al 40%, lo cual resulta inconsistente con las condiciones de almacenamiento de la zona climática de Colombia: 30°C y 65% de humedad relativa. En consecuencia, ajustar la condición de almacenamiento dando cumplimiento al numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008" (...)

Que mediante radicado No. 20231298426 del 24 de noviembre de 2023, el interesado allegó respuesta al auto de la referencia dentro del cual señaló entre otras cosas:

(...)”1. R./: Aclaremos que la forma farmacéutica del producto es: Solución Oral. **Debido a la función de los ingredientes y su aporte nutricional, se realiza modificación de la fórmula cualicuantitativa quedando la siguiente:** (...)

2.R./: En las fuentes consultadas encontramos que la Zarparrilla no es fuente concentrada de nutrientes, motivo por el cual solicitamos se nos permita hacer cambio en la formulación del producto quedando así: (...)

3. R./: Como indicamos en el punto anterior, se realizó cambio de la composición cualicuantitativa, y en ella los ingredientes activos son: (...)

4.R./: Aclaremos que el ingrediente Zarparrilla (extracto de la raíz *Smilax spp*) corresponde a un extracto líquido.

5.R./: **La fuente de Vitamina B6 que usamos en la formulación del producto es: Hidrocloruro de piridoxina (Piridoxina HCL) o piridoxina clorhidrato**, es una forma de la vitamina B6 o Piridoxina. Es la forma de vitamina B6 más ampliamente empleada en suplementos.

6.R./: Ajustamos el nombre del producto, marcas y presentaciones de acuerdo a la nueva composición quedando así:

Nombre: Suplemento Dietario con Té Verde y Vitamina B6.

Marcas: DEP-3, ARAZ-6, ARPUREZ.

Presentaciones: 240 ml, 360 ml y 500 ml.

7. R./: Adjuntamos arte final de las etiquetas con las correcciones solicitadas, e informamos que se elimina la presentación con caja, por lo cual presentamos solo arte de la etiqueta.

8. R./: Nos acogemos a las indicaciones de su despacho, y ajustamos las condiciones de almacenamiento: **Consérvese a Temperatura inferior a 30°C +/- 2°C y humedad relativa del 75% +/- 5%.**” (...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el ítem c) numeral 2.1 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 establece entre otras cosas:

(...)2.1 Ficha técnica que incluya:

a) Forma de presentación;

b) Material de envase y empaque;

”c) Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico Y PARTE DE LA PLANTA UTILIZADA.” (...)

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

RESOLUCION No. 2024017607 DE 22 de Abril de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Renovación 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.

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 el numeral 6 y 7 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 se establece:

(...)”**6. Se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de este artículo y tenga un aporte nutricional comprobado.**

7. No se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos.” (...)

Que de conformidad con lo establecido normativamente y la formula cualicuantitativa presentada por el interesado mediante solicitud de registro se indicó al interesado que al revisar las entidades de referencia el ingrediente “Zarzaparrilla extracto” dicho ingrediente es considerado un aditivo alimentario(saborizante) y no un nutriente y en tal sentido de conformidad con la formula cualicuantitativa el único nutriente sería la Vitamina B6 contraviniendo así el numeral 7 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 , para lo cual mediante respuesta al auto el interesado declara entre otras cosas que (...) “**la forma farmacéutica del producto es: Solución Oral. Debido a la función de los ingredientes y su aporte nutricional, se realiza modificación de la formula cualicuantitativa**” (...) tal y como se observa a continuación:

4. FÓRMULA CUANTITATIVA
Cada 100 ml contiene:

SUSTANCIA	CANTIDAD	UNIDAD
Zarzaparrilla extracto(Polvo de la Raiz)	16,00	ml
Vitamina B ₆	20,00	mg
Stevia	10,00	mg
Color rojo	40,00	mg
Sabor cereza	0,42	ml
Sorbato de potasio	0,10	mg

Fuente: radicado 20211188512 del 16/09/2021

FÓRMULA CUANTITATIVA
Cada 100 ml contiene:

SUSTANCIA	CANTIDAD
Té verde (extracto de hojas de Camelia sinensis)	10,00 ml
Vitamina B ₆	20,00 mg
Zarzaparrilla (extracto de la raíz Smilax spp)	3,00 ml
Diente león (Extracto de la raíz de Taraxacum officinale)	3,00 ml
Stevia	10,00 mg
Color rojo	40,00 mg
Sabor cereza	0,50 ml
Agua purificada	83,00 ml
Sorbato de potasio	0,10 mg

Fuente: radicado de respuesta al auto No. 20231298426 del 24/11/2023

De conformidad con lo señalado se encuentra que el interesado mediante folio 2 del radicado de respuesta al auto señala que él té verde en extracto es un nutriente así:

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

RESOLUCION No. 2024017607 DE 22 de Abril de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Renovación 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.

REFERENCIAS COMO NUTRIENTE DE TE VERDE (Hojas de Camellia sinensis):

1. Botanical GRAS

Tea *Thea sinensis* L.;
(*Camellia sinensis* L. Ktze.***) Oil; Ext; Olr

REGISTROS OTORGADOS POR EL INVIMA

Fuente: folio 2 del radicado de respuesta al auto No. 20231298426 del 24/11/2023

Que el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 establece que los artes de etiquetas deben declarar:

(...)” **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.**” (...)

De conformidad con lo antes señalado, se informa al interesado que el extracto de té verde se encuentra incluido en el listado del BOTANICAL GRAS dentro del cual se indica de manera clara que: (...)” **Esta lista es una recopilación de todos los productos botánicos que aparecen en la lista GRAS de la FDA, una lista de aditivos alimentarios que generalmente se reconocen como seguros por consenso de opiniones científicas.**”(…) y que al revisar en diferentes entidades de referencia no se encontró que la presentación en EXTRACTO este aprobada y que el té verde es considerado un “te” pero no hacen referencia al extracto, adicionalmente se encontró que dentro del anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 NO se declara que los registros sanitarios de otros productos son entidades de referencia para autorizar el uso de ingredientes en suplementos dietarios, por lo anterior el extracto de té verde es un aditivo de conformidad con el Botanical Gras y el documento presentado en el folio 3 NO es un certificado de análisis que demuestre que 10 mililitros de dicho extracto contenidos en el producto tienen un aporte nutricional comprobado, por lo que se encuentra que la formula cualicuantitativa allegada contraviene el numeral 6 y 7 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 y el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 ya que declara dentro de la tabla de información nutricional un aditivo.

Module 19. Botanicals Generally Recognized As Safe

This list is a compilation of all botanicals which appear on the FDA's GRAS list, **list of food additive** which are Generally Recognized As Safe by a consensus of scientific opinion. You will note that most items listed carry notations or restrictions like "flavorings for use in alcoholic beverages." Many herbs are listed by the FDA because of their use in liquors and as components of natural flavorings prior to 1958, when the food additive regulations were written. However, alternative uses of the plant, such as flavoring water in an herbal tea, are presumably also safe, and the FDA has taken no action against any product on this list.

Fuente: Botanical GRAS

ANEXO 1

VALORES DE REFERENCIA DIARIOS Y NIVELES MÁXIMOS DE CONSUMO TOLERABLE DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS				
Nutriente	Unidad de medida	Valores de referencia diarios (VRD)		Niveles Máximo de Consumo Tolerable (UL)
		Niños mayores de 4 años y Adultos		Adultos
Niacina / Ácido nicotínico	Mg	20		35
Vitamina B ₆ / Piridoxina	Mg	2		100

Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008

De otra parte, mediante numeral 5 del auto No. 2023010033 del 29/09/2023 se solicitó al interesado declarar la fuente de la Vitamina B6 ya que no había sido indicada y es importante para la verificación de los cálculos de conformidad con el aporte y del porcentaje de valor diario de referencia de conformidad con el tamaño de porción declarado, para lo cual el interesado mediante respuesta al auto indico que la fuente era: (...)” **La fuente de Vitamina B6 que usamos en la formulación del producto es: Hidrocloruro de piridoxina (Piridoxina HCL) o piridoxina clorhidrato,**”(…) por lo anterior, se procedió a realizar los cálculos y se encontró que el interesado asume la cantidad de piridoxina clorhidrato como piridoxina base, lo cual no es correcto y se ven afectados los cálculos del %VRD declarados en la

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

RESOLUCION No. 2024017607 DE 22 de Abril de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Renovación 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.

etiqueta, contraviniendo el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y los valores establecidos en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 para la piridoxina base tal y como se observa a continuación:

VITAMINA B6 (PIRIDOXINA)	
Peso Molecular Piridoxina	169.18
Peso Molecular Piridoxina clorhidrato	205.64
Piridoxina clorhidrato declarada en la formula cualicuantitativa por cada 100ml:	20.0mg
Aporte de Piridoxina base (Vitamina B6) de conformidad con la cantidad declarado en la formula cualicuantitativa	16.45mg
%VRD por porción (10ml)	82.25%

Información del suplemento	
Tamaño de la porción: 10 ml	
Cantidad por porción	%VD
Té verde (Extracto de hojas de Camelia sinensis) 1,00 ml	*
Vitamina B6 2,00 mg	100 %
*Valor de referencia diario no establecido	

Fuente: tablas de información nutricional de etiquetas allegadas con el radicado de respuesta al auto No. 20231298426 del 24/11/2023

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

(...)” **ARTÍCULO 2.-** Modificar el artículo 7 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así: “**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

2. Suplementos dietarios fabricados en plantas ubicadas en el territorio nacional donde se elaboren medicamentos o productos fitoterapéuticos:

Para las plantas ubicadas en el territorio nacional que fabriquen suplementos dietarios en plantas donde se elaboren medicamentos, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Cuando se trate 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, el interesado en la fabricación de suplementos dietarios en plantas que elaboren medicamentos o productos fitoterapéuticos debe tramitar ante el Instituto Nacional 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. Dicha autorización debe tramitarse de manera independiente a la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM. En casos especiales, o si el INVIMA lo considera pertinente, podrá verificar en la planta el cumplimiento de los procesos de validación de limpieza presentados...

La autorización para la fabricación de los suplementos dietarios en laboratorios que fabriquen medicamentos o productos fitoterapéuticos estará sujeta al mantenimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgaron las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, o cuando apliquen las condiciones higiénico, técnico, locativas y de control de calidad bajo las cuales se otorgó la capacidad de producción. Por consiguiente, si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente, encuentra posteriormente que se han incumplido las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, o las condiciones higiénico, técnico, locativas y de control de calidad, procederá automáticamente a la cancelación de la autorización concedida para la fabricación de los suplementos dietarios, mediante acto administrativo.” (...)

Que el numeral 1.4 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 establece dentro de los requisitos legales para la solicitud de registro:

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

RESOLUCION No. 2024017607 DE 22 de Abril de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Renovación 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.

(...)” **Artículo 11. Requisitos para la obtención del Registro Sanitario. Para la obtención del Registro Sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados, el interesado deberá adjuntar la siguiente documentación:**

A. PRODUCTOS NACIONALES

1. Documentación legal:

1.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.” (...)

De conformidad con lo antes señalado se observa que para la fabricación de Suplementos Dietarios en plantas que fabriquen fitoterapéuticos se solicita una validación de limpieza que está sujeta al mantenimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgaron las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, razón por la cual al revisar a la fecha la vigencia de las BPM del laboratorio fabricante solicitado “LABORATORIOS SOLUNA S.A.S” se encuentra en la base de datos que tras visita de recertificación dicho laboratorio NO CUMPLE y NO CUENTA a la fecha con el certificado de BPM vigente, y por tal razón no es procedente autorizar el registro sanitario bajo un fabricante que contraviene lo establecido en el numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. De la misma manera, se encuentra que a la fecha no estaría dando cumplimiento al numeral 1.4 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006

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. 20211188512 del 16/09/2021, 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 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 22 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: N. Rojas, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano