

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

RESOLUCION No. 2024017606 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20209311

RADICACIÓN: 20211167908

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211167908 de 23 de agosto de 2021, el Señor ALEXIS BARROS YANEZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad PHARMARIS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de obtención de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON COENZIMA Q10 + VITAMINA C + SERINA + NADH (NICOTINAMIDA ADENINE DINUCLEOTIDO REDUCIDA), a favor de PHARMARIS COLOMBIA S.A.S, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023009018 del 05 de septiembre de 2023, se requirió al interesado: "(...) 1. Nombre y/o Marca: 1.1) *Sírvase aclarar si el termino WELLNARIS, corresponde a una línea de comercialización, en cuyo caso NO será tomada en cuenta como marca, teniendo en cuenta el concepto emitido por la Oficina Asesora jurídica del Instituto el cual indica: "(...) 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(...)*". 1.2) *Sírvase ajustar el formulario de solicitud en el campo nombre indicando no la marca del producto, sino la denominación del producto, en sentido de: SUPLEMENTO DIETARIO CON COENZIMA Q10 + VITAMINA C + SERINA + NADH (NICOTINAMIDA ADENINE DINUCLEOTIDO REDUCIDA).* 2. Roles: 2.1) *Sírvase aclarar el rol de Vitae Health Innovation, dado que no aparece relacionado en el formulario de solicitud, pero se allega en los folios 50 al 54, soportes en donde se expresa relación de este con el fabricante del producto en estudio.* 2.2) *Sírvase ajustar en el formulario de solicitud la modalidad puesto que cuenta con actividades de acondicionamiento a IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER.* 3. *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 INSTANT PROCES S.L., 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.* 4. Composición cualitativa y cuantitativa: 4.1) *Sírvase allegar certificado de materia prima en el cual se soporte que el estearato de magnesio empleado dentro de la formulación es de origen vegetal.* 4.2) *Sírvase indicar de manera específica el nombre del TGCM (Triglicérido de cadena media) utilizado dentro de la formulación, recuerde que este aditivo, debe estar incluido en alguno de los enlaces del anexo No. 3 del Decreto 3863 de 2008, se informa al interesado tener en cuenta, que si la fuente de obtención de este ingrediente puede causar hipersensibilidad, se deberá colocar la respectiva leyenda dentro del etiquetado* 4.3) *Sírvase allegar certificado de materia prima en el cual se indique la fuente de obtención de Coenzima Q10.* 4.4) *Sírvase aclarar y explicar la forma de presentación propuesta del suplemento dietario "comprimidos gastrorresistentes", dado que el propósito de estos productos es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes. Allegue toda la información que considere pertinente para soportar la forma farmacéutica utilizada.* 4.5) *Sírvase indicar en la información técnica y en artes de etiquetas la población objeto del suplemento dietario.* 4.6) *Sírvase expresar el nombre completo del nutriente NADH como: Nicotinamina Adenine Dinucleótido Reducida.* 4.7) *Sírvase allegar certificado bromatológico en el cual se soporte los valores nutricionales para: Energía, grasas, carbohidratos, proteínas y sal, se informa al interesado que, de conformidad con el artículo 15, de la Resolución 3096 de 2007, la declaración de estos solo puede realizarse cuando el producto de*

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

RESOLUCION No. 2024017606 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

referencia tiene más de 40 calorías por porción. 5. Material de envase y empaque: 5.1) Sírvase describir de manera completa el material "PLA" y celulosa metalizada indicando en que parte del material de envase de emplea, allegar certificado de calidad del material de empaque. 5.2) Sírvase especificar la cantidad de comprimidos por blíster. 6. Artes de material de empaque: Se solicita allegar los artes de material de empaque de acuerdo a los siguientes requerimientos, con la debida resolución de imagen y referenciando los pantones usados, y que cumplan lo establecido en los artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, artículo 1 del Decreto 272 de 2009, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 6.1) Sírvase allegar artes teniendo en cuenta lo requerido con respecto al nombre y marca del producto en el presente auto. 6.2) Sírvase ajustar las proclamas tal cual como fueron aprobadas por la SEPFSD. 6.3) Sírvase retirar la frase "Vía oral" dado que esta es la única vía aprobada para este tipo de productos. 6.4) Sírvase retirar las leyendas: "Sin gluten, sin azúcar, sin sorbitol, sin lactosa, sin fructosa", dando cumplimiento a los numerales 7.1 y 7.5 del artículo 7 de la Resolución 3096 de 2007. 6.5) Dado que las condiciones de almacenamiento definidas por la OMS para la zona climática IV, establecida para países como Colombia son Temperatura inferior a 30°C +/- 2°C y humedad relativa del 75% +/- 5%, sírvase ajustar las condiciones de temperatura y humedad relativa, reportadas en los diseños de artes allegados para el producto de la referencia. 6.6) Sírvase ajustar la descripción "vencimiento" por fecha de vencimiento. 7. Debe allegar autorización expresa de INSTANT PROCES. S.L, al importador PHARMARIS COLOMBIA S.A.S, para solicitar el registro sanitario a su nombre y comercializar el producto según sea el caso. (...)"

Que mediante radicado No. 20231290381 del 15 de noviembre de 2023, el interesado presentó respuesta al auto dentro de la cual señaló entre otras cosas:

(...)" 1. Nombre y/o Marca: a. El termino WELLNARIS, corresponde a una línea de comercialización y no hace parte de la marca del producto, la marca del producto es RECONNECT, tal como se observa en el registro marcario resolución No. 42771. b. Sírvase ajustar el formulario de solicitud en el campo nombre indicando no la marca del producto, sino la denominación del producto. Como respuesta a su solicitud, se adjunta formulario de solicitud corregido.

2. Roles: a. Sírvase aclarar el rol de Vitae Health Innovation Es un placer aclarar lo siguiente: Vitae Health Innovation es el propietario de la formula y comercialización del producto y subcontrata al fabricante INSTANT PROCES S.L así: El producto es fabricado por: INSTANT PROCES S.L. Alfred Nobel 12, Polígono Industrial Valldoríolf, La Roca del Valles, Barcelona – España. Para: VITAE HEALTH INNOVATION S.L., C/Verneda del Congost 5, 08160, Montmeló, España. Adjunto carta de reconocimiento b. Sírvase ajustar en el formulario de solicitud la modalidad puesto que cuenta con actividades de acondicionamiento a IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER. De acuerdo con las modalidades aprobadas en el decreto 677 no se encuentra esta modalidad, no existe. Es un acondicionador de procesos secundarios que realiza las funciones para las cuales ha sido previamente autorizado tal como se evidencia en los contratos inicialmente allegados.

3. Certificado de BPM a. 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 INSTANT PROCES S.L., 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.

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

RESOLUCION No. 2024017606 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

4. *Composición cualitativa y cuantitativa:* a. *Sírvase allegar certificado de materia prima en el cual se soporte que el estearato de magnesio empleado dentro de la formulación es de origen vegetal.* b. *Sírvase indicar de manera específica el nombre del TGCM (Triglicérido de cadena media) utilizado dentro de la formulación, El nombre del TGCM (Triglicérido de cadena media) utilizado dentro de la formulación es el Ácido Esteárico, el cual se encuentra aprobado para su uso en suplementos dietarios. Sírvase allegar certificado de materia prima en el cual se indique la fuente de obtención de Coenzima Q10 La Coenzima Q10 es un producto altamente purificado producido por el método de biosíntesis, tal como se indica en el certificado adjunto.* d. *Sírvase aclarar y explicar la forma de presentación propuesta del suplemento dietario "comprimidos gastrorresistentes". La forma farmacéutica propuesta es comprimidos gastrorresistentes ya que queremos que los activos se absorban y sean viables a nivel intestinal. De esta manera, al ser las cápsulas gastrorresistentes aportan beneficios que suponen una mejora para los pacientes, Protegiendo los principios activos, de la degradación causada por el Ph ácido del estómago y mejorando la biodisponibilidad de estos al producirse su liberación en el lugar de absorción.* e. *Sírvase indicar en la información técnica y en artes de etiquetas la población objeto del suplemento dietario. La población de objeto es adultos, tal como se aprecia en la información técnica y las artes del producto* f. *Sírvase expresar el nombre completo del nutriente NADH como: Nicotinamina Adenine Dinucleótido Reducida. Se ajusta en la formulación y las artes del producto el nombre del nutriente como se indica* g. *Sírvase allegar certificado bromatológico en el cual se soporte los valores nutricionales Dado que no es obligatorio incluir esta información para suplementos dietarios procedemos a eliminarla del arte por lo cual no se allega estudio bromatológico.*

5. *Material de envase y empaque:* *Sírvase describir de manera completa el material "PLA" y celulosa metalizada indicando en que parte del material de envase de emplea, llegar certificado de calidad del material de empaque. El material de envase utilizado se basa en un film de PVC rígido calandrado, sin plastificantes, recubierto de PVdC y aluminio tal como se indica en los certificados de análisis adjuntos.* b. *Sírvase especificar la cantidad de comprimidos por blíster. Cada blíster tiene 15 comprimidos, dos blíster por caja, para un total de 30 comprimidos.*

6. *Artes de material de empaque:* a. *Sírvase allegar artes teniendo en cuenta lo requerido con respecto al nombre y marca del producto en el presente auto.* b. *Sírvase ajustar las proclamas tal cual como fueron aprobadas por la SEPFSD.* c. *Sírvase retirar la frase "Vía oral" dado que esta es la única vía aprobada para este tipo de productos.* d. *Sírvase retirar las leyendas: "Sin gluten, sin azúcar, sin sorbitol, sin lactosa, sin fructosa", dando cumplimiento a los numerales 7.1 y 7.5 del artículo 7 de la Resolución 3096 de 2007.* e. *Sírvase ajustar las condiciones de temperatura y humedad relativa, reportadas en los diseños de artes allegados para el producto de la referencia.* f. *Sírvase ajustar la descripción "vencimiento" por fecha de vencimiento. Se realizan los ajustes solicitados en los puntos a, b, c, e y f en las artes del producto. Con respecto a la solicitud del punto d, Solo retiramos la leyenda sin azúcar ya que el sustento de esta era un cálculo teórico. adjuntamos respetuosamente los certificados analíticos que soportan las otras leyendas solicitadas para el producto. Con esta información no se pretende engañar al consumidor si no informar de manera legítima las características del producto, la cual esta soportada por los certificados adjuntos.*

7. *Debe allegar autorización expresa de INSTANT PROCES. S.L, al importador PHARMARIS COLOMBIA S.A.S, para solicitar el registro sanitario a su nombre y comercializar el producto según sea el caso. Tal como se explicó en el punto 2 INSTANT PROCES. S.L el propietario de la formula y*

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

RESOLUCION No. 2024017606 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

su comercialización es Vitae Health Innovation quien subcontrata al fabricante INSTANT PROCES S.L así. Adjunto cartas de reconocimiento.

Adicionalmente Se especifica que el uso del aditivo dióxido de titanio (E171) ha sido prohibido en la Unión Europea como aditivo alimentario, con la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2022/63 de la Comisión, de 14 de enero de 2022, por lo tanto este ha sido reemplazado en la formulación por carbonato de calcio tal como se describe en la carta de justificación adjunta (...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de Registro Sanitario nuevo presentada mediante escrito No. 20211167908 de 23 de agosto de 2021 y la respuesta del auto No. 2023009018 del 05 de septiembre de 2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

(...)” 3. 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 INSTANT PROCES S.L., 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.

Respuesta: *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 INSTANT PROCES S.L., 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. (...)*

Una vez revisado el certificado allegado, se encuentra que la entidad certificadora SGS no es la autoridad sanitaria del país de origen, por lo tanto, el certificado expedido no es válido para efectos de la aprobación del registro sanitario.

De conformidad con la normativa sanitaria vigente para suplementos dietarios (Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008) expedida desde el año 2006 y con modificación de 2008, y que no ha sido modificada a la fecha, se establece claramente que el certificado de Buenas prácticas de manufactura debe ser expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y no manifiestan estas normas que podrá aceptarse los certificados emitidos por particulares que tiene convenios o algún tipo de acuerdo con las agencias de referencia, así mismo el Decreto 3863 de 2008 señala que en caso de no contar con el certificado emitido por la autoridad sanitaria del país de origen se requiere de visita por parte del INVIMA.

Adicionalmente, no se cumple con lo estipulado en el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008, que menciona:

“(...) 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

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

RESOLUCION No. 2024017606 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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.

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 número 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. Cuando se trate de suplementos dietarios fabricados en plantas que elaboren 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 6o del Decreto 2266 de 2004 modificado por el artículo 3o del Decreto 3553 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.”

Aunado a lo anterior, tampoco se da cumplimiento al artículo 251 del Código General del Proceso, puesto que el certificado de buenas practicas de manufactura allegado, no se encuentra con la respectiva traducción al español.

“Artículo 251. Documentos en idioma extranjero y otorgados en el extranjero: Para que los documentos extendidos en idioma distinto del castellano puedan apreciarse como prueba se requiere que obren en el proceso con su correspondiente traducción efectuada por el Ministerio de Relaciones Exteriores, por un intérprete oficial o por traductor designado por el juez. En los dos primeros casos la traducción y su original podrán ser presentados directamente. En caso de presentarse controversia sobre el contenido de la traducción, el juez designará un traductor.

Los documentos públicos otorgados en país extranjero por funcionario de este o con su intervención, se aportarán apostillados de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales ratificados por Colombia. En el evento de que el país extranjero no sea parte de dicho instrumento internacional, los mencionados documentos deberán presentarse debidamente autenticados por el cónsul o agente diplomático de la República de Colombia en dicho país, y en su defecto por el de una nación amiga. La firma del cónsul o agente diplomático se abonará por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, y si se trata de agentes consulares de un país amigo, se autenticará previamente por el funcionario competente del mismo y los de este por el cónsul colombiano. (...)”

De igual manera, se evidenció que no se encuentra realizada en debida forma la apostilla del certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante solicitado INSTANT PROCES S.L, 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 estipula el

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

RESOLUCION No. 2024017606 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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

Por otra parte, en cuanto al punto 4.4, se presenta el siguiente requerimiento y seguidamente su respuesta:

(...)” 4.4) Sírvase aclarar y explicar la forma de presentación propuesta del suplemento dietario "comprimidos gastroresistentes", dado que el propósito de estos productos es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes. Allegue toda la información que considere pertinente para soportar la forma farmacéutica utilizada.

Respuesta: La forma farmacéutica propuesta es comprimidos gastroresistentes ya que queremos que los activos se absorban y sean viables a nivel intestinal. De esta manera, al ser las cápsulas gastroresistentes aportan beneficios que suponen una mejora para los pacientes, Protegiendo los principios activos, de la degradación causada por el pH ácido del estómago y mejorando la biodisponibilidad de estos al producirse su liberación en el lugar de absorción.

Una vez revisada la información y los soportes allegados mediante radicado No. 20231290381 del 15 de noviembre de 2023, no se encuentran soportes de los estudios donde se compruebe la gastro resistencia del producto mencionado para la aprobación de la forma farmacéutica solicitada, ni tampoco se encuentra evidencia de evaluación y aceptación de esta nueva forma farmacéutica por parte de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios - SEPFSD, previo a la solicitud de Registro Sanitario nuevo, por lo cual resulta improcedente aprobar este requerimiento, así como tampoco las artes de etiqueta allegadas con esta leyenda.

Dados estos hechos y las inconsistencias advertidas a partir de la documentación presentada en el dossier con la radicación inicial y la respuesta del auto, en concordancia con lo solicitado en los puntos 3 y 4.4 del auto No. 2023009018 del 5 de septiembre de 2023, por parte de este Despacho resulta improcedente conceder el Registro Sanitario al producto de la referencia, de conformidad con lo estipulado en el Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008 y en el Decreto 272 de 2009.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON COENZIMA Q10 + VITAMINA C + SERINA + NADH (NICOTINAMIDA ADENINE DINUCLEOTIDO REDUCIDA), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, presentada mediante escrito 20211167908 de 23 de agosto de 2021, a favor de PHARMARIS COLOMBIA S.A.S., 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. 2024017606 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 de 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 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: D. Góngora, Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.