

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

RESOLUCION No. 2024017615 DE 22 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.

EXPEDIENTE: 20195910

RADICACIÓN: 20201256987

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201256987 de 30 de diciembre de 2020, el Señor WILLIAM ORLANDO QUIROGA, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad LABORATORIO SOLUNA S.A.S., con domicilio en COPACABANA - ANTIOQUIA, presentó solicitud de obtención de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DE CROMO-ZINC-VITAMINAS B6- B9-B12, a favor de LABORATORIO SOLUNA S.A.S., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante **AUTO** No. 2023009018 del 5 de septiembre de 2023 se requirió al interesado:

(...)”1. *Marca: Revisado el expediente no se evidencia las artes de la marca MENOSLISE allegar los artes de etiqueta para la misma, atendiendo lo normado por el Decreto 3863 de 2008, de lo contrario el producto será aprobado únicamente bajo las marcas mencionadas "CROMOZINC-B, SACARIDIX".*

2. *Material De Envase Y Empaque Sírvase describir el material de envase y empaque del producto en estudio de conformidad con lo señalado en el numeral, Sírvase describir la forma de presentación comercial claramente.*

3. *Tablas de información nutricional: 4.1 Allegar la tabla de información nutricional ajustadas a los formatos del anexo técnico contenido En la resolución 3096 de 2007. 4.2 Corregir el término "%IVR" especificar VRD o %VD. 4.3 allegar muestra de cálculos, teniendo en cuenta que una vez verificados dichos valores por el instituto no corresponden los %VD respecto a los VRD establecidos en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.*

4. *Control de calidad: Se solicita allegar los cálculos donde se demuestre la cantidad de nutriente aportada por la fuente para el ZINC y el CROMO; en caso de que el ingrediente utilizado maneje porcentajes de pureza diferentes al 100% deberá allegar certificados de materia prima que soporte sus cálculos, con el fin de corroborar la información presentada; recuerde que en caso de ser necesario deberá modificar la tabla de información nutricional que tendrá que presentarse de acuerdo a los valores dados mediante Artículo 7 del Decreto 3863 de 2008 (...)*”

Que mediante radicado No. 20231058223 de fecha 8 de marzo del 2023 el interesado presento respuesta al auto dentro de la cual señalo entre otras cosas:

(...)”1. *Marca: Revisado el expediente no se evidencia las artes de la marca MENOSLISE allegar los artes de etiqueta para la misma, atendiendo lo normado por el Decreto 3863 de 2008, de lo contrario el producto será aprobado únicamente bajo las marcas mencionadas "CROMOZINC-B, SACARIDIX". Adjuntamos las artes para la marca MENOSLISE.*

2. *Material De Envase Y Empaque Sírvase describir el material de envase y empaque del producto en estudio de conformidad con lo señalado en el numeral, Sírvase describir la forma de presentación comercial claramente. Adjuntamos ficha técnica del envase y la tapa donde se describe detalladamente: material, altura, dimensiones, espesor y color entre otros. La presentación comercial será así: Frasco pastillero en PVC (blanco o ámbar) por 30,60, 90,120,150 cc Tapa de seguridad en polipropileno push down #38 (blanca, azul, verde, roja, dorada) Para la marca Cromozinc-B por 100 tabletas, que es la única que llevaría caja, adjuntamos el arte de la caja).*

3. *Tablas de información nutricional: 3.1 Allegar la tabla de información nutricional ajustadas a los formatos del anexo técnico contenido En la resolución 3096 de 2007. Nos ajustamos al formato del anexo técnico contenido En la resolución 3096 de 2007., quedando de la siguiente forma: Ver arte final etiquetas con la tabla ajustada 3.2 Corregir el término "%IVR" especificar VRD o %VD. Nos ajustamos al formato del anexo técnico contenido En la resolución 3096 de 2007., quedando como lo presentamos en el numeral anterior. Ver artes de las etiquetas corregidas 3.3 allegar muestra de cálculos, teniendo en cuenta que una vez verificados*

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

RESOLUCION No. 2024017615 DE 22 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.

dichos valores por el instituto no corresponden los %VD respecto a los VRD establecidos en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.

Abajo hacemos un paralelo entre los valores extraídos del anexo 1 del decreto 3863 y nuestro producto, donde los valores de nuestro producto están en los rangos del anexo 1

| NUTRIENTE | UNIDAD DE MEDIDA | VALORES DE REFERENCIA DIARIOS(VRD) DEC 3863 | NIVELES MAXIMOS DE CONSUMO TOLERABLES (UL) ADULTOS | Aporte APORTE POR PORCIÓN (2 tabletas) DEL PRODUCTO SUPLEMENTO DE CROMO-ZINC-VITAMINAS B6-B9-B12, | (%VD) EN EL PRODUCTO |
|--------------------------|------------------|---|--|---|----------------------|
| | | NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS | | | |
| ZINC | mg | 15 | 40 | 15 | 100% |
| CROMO | mcg | 120 | 1000 | 200 | 166,67% |
| VITAMINA B ₆ | mg | 2 | 100 | 2 | 100% |
| VITAMINA B ₉ | mcg | 400 | 1000 | 400 | 100% |
| VITAMINA B ₁₂ | mcg | 6 | 2000 | 6 | 100% |

En la tabla con la formula cuantitativa, incurrimos en error de transcripción del valor del sulfato de zinc monohidratado; siendo el valor real: así

FÓRMULA CUALITATIVA
Cada tableta contiene:

| SUSTANCIA | CANTIDAD | UNIDAD |
|-----------|----------|--------|
| Cromo | 100,00 | mcg |

| | | |
|--------------------------|--------|-----|
| Zinc | 7,50 | mg |
| Vitamina B ₆ | 1,00 | mg |
| Vitamina B ₉ | 200,00 | mcg |
| Vitamina B ₁₂ | 3,00 | mcg |
| Excipientes csp | 500 | mg |

RESOLUCION No. 2024017615 DE 22 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.

FÓRMULA CUANTITATIVA

Cada tableta contiene

| SUSTANCIA | CANTIDAD | UNIDAD |
|-------------------------------|----------|--------|
| Picolinato de cromo | 804,54 | mcg |
| Sulfato de Zinc monohidratado | 20,58 | mg |
| Vitamina B ₆ | 1,00 | mg |
| Vitamina B ₉ | 200,00 | mcg |
| Vitamina B ₁₂ | 3,00 | mcg |
| Carbonato de calcio | 462,88 | mg |
| Carboximetilcelulosa | 12,57 | mg |
| Dióxido de silicio | 1,23 | mg |
| Color rojo | 0,23 | mg |
| Propionato de sodio | 0,50 | mg |
| Agua purificada | | cs |

Corregimos el lapsus que cometimos al transcribir en la formula cuantitativa por tableta donde, habíamos colocado para el sulfato de zinc monohidratado el valor de 18,52 mg siendo el real 20,58, Para no afectar el peso final de la tableta redujimos el valor del carbonato de calcio, quedando como muestra la tabla anterior.

4. Control de calidad: Se solicita allegar los cálculos donde se demuestre la cantidad de nutriente aportada por la fuente para el ZINC y el CROMO; en caso de que el ingrediente utilizado maneje porcentajes de pureza diferentes al 100% deberá allegar certificados de materia prima que soporte sus cálculos, con el fin de corroborar la información presentada; recuerde que en caso de ser necesario deberá modificar la tabla de información nutricional que tendrá que presentarse de acuerdo a los valores dados mediante Artículo 7 del Decreto 3863 de 2008.

4.1 PARA EL ZINC

VALOR DE REFERENCIA DIARIO (VRD) ADULTOS SEGÚN DECRETO 3863: 15 mg

FUENTE: Sulfato de zinc monohidratado (ZnSO₄). H₂O

CALCULO: GRAMOS DE ZnSO₄.H₂O REQUERIDOS PARA APORTAR 7,5 mg de Zinc (APORTE POR TABLETA)

4.1 PARA EL CROMO

VALOR DE REFERENCIA DIARIO (VRD) ADULTOS SEGÚN DECRETO 3863: 120 mcg

FUENTE: Picolinato de cromo Cr(C₅H₄N(CO₂H))₃

CALCULO: MICROGRAMOS DE PICOLINATO DE CROMO REQUERIDOS PARA APORTAR 100 mcg DE CROMO (APORTE POR TABLETA) (...)"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de Registro Sanitario nuevo presentada mediante escrito No. 20201256987 de 30 de diciembre de 2020 y la respuesta del auto No. 2023009018 del 5 de septiembre de 2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Tras el estudio del trámite y respuesta mediante radicado No. 20231058223 de fecha 8 de marzo del 2023, se encuentra que la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Fitoterapéuticos presentadas para el laboratorio fabricante LABORATORIO SOLUNA, identificado con NIT 70063260-3 no se encuentran vigentes

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

RESOLUCION No. 2024017615 DE 22 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.

mediante un acto administrativo vigente emitido por esta institución. Por lo tanto, en cumplimiento del artículo 7 del Decreto 3863 de 2008, que señala que las Buenas Prácticas de Manufactura deben estar sujetas a su mantenimiento en todo momento durante el Registro Sanitario, tal como se señala a continuación:

(...)” ARTICULO 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. El requisito de presentación de soportes de validación de limpieza no aplica cuando el establecimiento que realice la elaboración de los medicamentos y los productos fitoterapéuticos, efectúe únicamente el acondicionamiento secundario de suplementos dietarios o en su defecto, posea áreas y equipos de uso exclusivo para dicha manufactura.

La fabricación de suplementos dietarios en áreas certificadas para la elaboración de medicamentos o productos fitoterapéuticos, deberá efectuarse por campaña y con determinación periódica de trazas para prevenir el riesgo de contaminación cruzada, lo cual será comprobable a través de los registros de producción. Los suplementos dietarios que se fabriquen en laboratorios farmacéuticos o de productos fitoterapéuticos, únicamente podrán elaborarse en áreas comunes.

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 (...)”

Dados estos hechos, en concordancia con lo señalado en el artículo 7 del Decreto 3863 de 2008, 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,

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

RESOLUCION No. 2024017615 DE 22 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DE CROMO-ZINC-VITAMINAS B6- B9-B12, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, presentada mediante escrito No. 20201256987 de 30 de diciembre de 2020, a favor de LABORATORIO SOLUNA 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 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: D. Góngora, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano