

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

RESOLUCION No. 2024017609 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: 20211488

RADICACIÓN: 20211189841

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211189841 de 20 de septiembre de 2021, el Señor WILLIAM ORLANDO QUIROGA, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad DORA MARIA VALENCIA GOMEZ PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL DISTRIBUCIÓN NATURAL VIDA PLANT, con domicilio en BOGOTÁ, D.C., presentó solicitud de obtención de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO EN CAPSULAS CON CÚRCUMA, ZINC Y VITAMINA C, a favor de DORA MARIA VALENCIA GOMEZ PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL DISTRIBUCIÓN NATURAL VIDA PLANT, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud mediante auto No. 2023008481 del 23 de agosto de 2023, se requirió al interesado: "(...) 1. Marca: *Sírvase modificar las marcas teniendo en cuenta lo siguiente; en la marca CÚRCUMA Z-C se utiliza la denominación genérica (CÚRCUMA) ingrediente de uno de sus componentes, cuya posesión no deberá corresponder a un titular específico. La marca VITAZINC ya se encuentra registrada en el producto Suplemento Dietario con el registro sanitario SD 2011-000956, Sírvase ajustar la marca ZINC-DEFF dado que en concordancia a la definición establecida en el Decreto 3249 de 2006 los Suplementos Dietarios están dirigidos a personas sanas, según esta denominación hace alusión a la "deficiencia de Zinc" lo cual contraviene el Art. 1 del Decreto 272 de 2009. En caso de no ser modificados se entenderá que el producto quedará sin marca y adoptará el nombre de producto para su comercialización.* 2. Composición: 2.1 *Sírvase aclarar la composición porcentual de los auxiliares de formulación (aditivos, colorantes, etc.) que conforman la tapa y el cuerpo de la cápsula dura, la referencia o número de la cápsula, el color del cuerpo y la tapa se sugiere soportar esto a través de un certificado analítico para dicha materia prima. Lo anterior de conformidad con lo señalado en el literal B), Art. 11 del Decreto 3249 de 2006.* 2.4 *Para la gelatina de la cápsula dura sírvase allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006).* 2.5 *Para la especie vegetal Cúrcuma longa sírvase indicar la parte de la planta utilizada.* 2.6 *Para el ingrediente CÚRCUMA LONGA EN POLVO, sírvase justificar el aporte nutricional del componente en las cantidades propuestas para consumo al día, si el componente no tiene aporte nutricional retirarlo de la composición propuesta o indicar si se va a utilizar como excipiente y su función. Allegar el respectivo certificado de análisis bromatológico y la tabla de análisis nutricional correspondiente. Lo anterior en cumplimiento del numeral 6 del decreto 3863 de 2008 que indica que se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando tengan un aporte nutricional comprobado.* 2.7 *Sírvase aclarar que componentes corresponden a los ingredientes principales (Nutrientes, oligoelementos y vitaminas) y cuáles a los auxiliares de formulación / excipientes del producto.* 2.8 *Indicar la función que tiene cada uno de los componentes en el producto: ingredientes principales (nutriente, oligoelemento, vitamina), excipientes (saborizante, edulcorante, colorante, emulsificante, etc.), teniendo en cuenta que el componente CÚRCUMA LONGA EN POLVO en los folios del anexo 3 (Justificación del producto) y anexo 4 (información técnica) se declara como ingrediente principal, sin embargo, en el folio 39 y en los artes se reporta en el numeral 5 "otros ingredientes" y no se encuentra en la tabla nutricional.* 3. Artes de material de envase y empaque: *Se solicita allegar los artes de material de envase empaque de acuerdo con los siguientes requerimientos, a escala y color, con la debida resolución de imagen, y que cumplan lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007:* 3.1 *Ajustar artes de acuerdo con lo requerido respecto de las marcas solicitadas para el producto en el presente auto.* 3.2 *Ajustar la información nutricional acorde a lo requerido en el presente auto respecto a la composición del producto y lo establecido en los modelos del Anexo 1 técnico de la Resolución 3096 de 2007, para los nutrientes que no cuenten con valor diario de referencia, se le solicita colocar el símbolo (*) con la nota "valor diario de referencia no establecido".* 3.3 *Ajustar la lista de ingredientes de acuerdo con lo requerido al respecto de la composición del producto en el presente auto.* 3.4 *Ajustar el tamaño de letra de mayúscula a minúscula de la leyenda "Suplemento Dietario" según lo establecido en el ítem del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.* 3.5 *Corregir la letra minúscula a mayúscula de la leyenda "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA" de acuerdo con el ítem i del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.* 3.5 *Se solicita ajustar el tamaño de la leyenda "ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA", de acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual cita lo*

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

RESOLUCION No. 2024017609 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.

siguiente "Las leyendas de que tratan los literales a) y b) del presente artículo, deberán exhibirse en forma visible, en idioma castellano, en forma legible, del mismo tamaño de la letra de la declaración autorizada, en letra mayúscula y con un color que contraste con el color del fondo de la etiqueta".3.6 Ajustar la frase "tomar 3 cápsulas al día, preferiblemente con las comidas" indicando con alguna de las comidas, dado que, de la manera descrita, se puede interpretar que el modo de uso son 3 capsulas con cada una de las comidas al día. 3.7 Ajustar el %VD descrito para la Vitamina C dado que no corresponde con los valores indicados en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008, también sírvase ajustar la formulación y/o porciones diarias propuestas dado que con la porción indicada se sobrepasa el (UL) el Nivel Máximo de Consumo Tolerable para el Zinc. 3.8 Corregir en la tabla nutricional la unidad de medida para el Oligoelemento Zinc, dado que se expresa como "umg" y esta no es una unidad no existe.3.9 Se le solicita retirar la frase "Conservar en lugar seco", ya que conforme lo establecido por USP / OMS, la condición de "seco" corresponde al almacenamiento en lugares con humedad relativa inferior al 40%, lo cual es inconsistente con las condiciones que describe el peticionario. 3.10 Sírvase retirar la frase "Venta libre" ya que al tratarse de un producto catalogado como suplemento dietario se sobreentiende que es la única condición de venta como se establece en el Artículo 8 del Decreto 3249 de 2006. Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, 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 (...)"

Que mediante radicado No. 20231264982 de fecha 10 de octubre del 2023 el interesado presentó respuesta al auto dentro de la cual señaló entre otras cosas:

(...) 1. Marca: Sírvase modificar las marcas teniendo en cuenta lo siguiente; en la marca CÚRCUMA Z-C se utiliza la denominación genérica (CÚRCUMA) ingrediente de uno de sus componentes, cuya posesión no deberá corresponder a un titular específico. La marca VITAZINC ya se encuentra registrada en el producto Suplemento Dietario con el registro sanitario SD 2011-000956, Sírvase ajustar la marca ZINC-DEFF dado que en concordancia a la definición establecida en el Decreto 3249 de 2006 los Suplementos Dietarios están dirigidos a personas sanas, según esta denominación hace alusión a la "deficiencia de Zinc" lo cual contraviene el Art. 1 del Decreto 272 de 2009. En caso de no ser modificados se entenderá que el producto quedará sin marca y adoptará el nombre de producto para su comercialización.

R./: Acatamos lo solicitamos por su despecho y reemplazamos las marcas por: CURCUZIN, CURCUMIX, CURCUMIN-Z.

2. Composición: 2.1 Sírvase aclarar la composición porcentual de los auxiliares de formulación (aditivos, colorantes, etc.) que conforman la tapa y el cuerpo de la cápsula dura, la referencia o número de la cápsula, el color del cuerpo y la tapa se sugiere soportar esto a través de un certificado analítico para dicha materia prima. Lo anterior de conformidad con lo señalado en el literal B), Art. 11 del Decreto 3249 de 2006.

2.4 Para la gelatina de la cápsula dura sírvase allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006).

R./: Adjuntamos certificado de análisis aportado por el proveedor para la cápsula.

2.5 Para la especie vegetal Cúrcuma longa sírvase indicar la parte de la planta utilizada.

R./: Aclaremos que la parte utilizada es la raíz (rizoma) de la planta de la cúrcuma.

2.6 Para el ingrediente CÚRCUMA LONGA EN POLVO, sírvase justificar el aporte nutricional del componente en las cantidades propuestas para consumo al día, si el componente no tiene aporte nutricional retirarlo de la composición propuesta o indicar si se va a utilizar como excipiente y su función. Allegar el respectivo certificado de análisis bromatológico y la tabla de análisis nutricional correspondiente. Lo anterior en cumplimiento del numeral 6 del decreto 3863 de 2008 que indica que se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando tengan un aporte nutricional comprobado.

R./: La Cúrcuma es una fuente concentrada de ingredientes como se puede observar en la tabla nutricional de la USDA.

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

RESOLUCION No. 2024017609 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.

2.7 Sírvase aclarar que componentes corresponden a los ingredientes principales (Nutrientes, oligoelementos y vitaminas) y cuáles a los auxiliares de formulación / excipientes del producto.

2.8 Indicar la función que tiene cada uno de los componentes en el producto: ingredientes principales (nutriente, oligoelemento, vitamina), excipientes (saborizante, edulcorante, colorante, emulsificante, etc.), teniendo en cuenta que el componente CÚRCUMA LONGA EN POLVO en los folios del anexo 3 (Justificación del producto) y anexo 4 (información técnica) se declara como ingrediente principal, sin embargo, en el folio 39 y en los artes se reporta en el numeral 5 "otros ingredientes" y no se encuentra en la tabla nutricional.

R./: Aclaremos que la Cúrcuma longa en nuestro suplemento es nutriente (corregimos la tabla de acuerdo a lo solicitado en el numeral, como lo relacionamos a continuación:

Cada cápsula contiene:

SUSTANCIA	FUNCION	CANTIDAD	UNIDAD
Cúrcuma (rizoma en polvo de Cúrcuma longa)	Nutriente	215,01	mg
Sulfato de Zinc (equivalente a 10 mg de Zinc)	Nutriente	24,69	mg
Vitamina C	Nutriente	60,00	mg
Benzoato de sodio	Auxiliar	0,30	mg

Siendo la información nutricional del producto la siguiente:

Información Nutricional		
Tamaño de la porción: 3 cápsulas		
	Cantidad por Porción	%VD
Cúrcuma (rizoma en polvo de Cúrcuma longa)	645,03 mg	*
Zinc	30,00 mg	200%
Vitamina C	180,00 mg	300%

*% Valor Diario de Referencia no establecido

Otros ingredientes: Benzoato de sodio (Conservante)

3. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase empaque de acuerdo con los siguientes requerimientos, a escala y color, con la debida resolución de imagen, y que cumplan lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007:

3.1 Ajustar artes de acuerdo con lo requerido respecto de las marcas solicitadas para el producto en el presente auto.

3.2 Ajustar la información nutricional acorde a lo requerido en el presente auto respecto a la composición del producto y lo establecido en los modelos del Anexo 1 técnico de la Resolución 3096 de 2007, para los nutrientes que no cuenten con valor diario de referencia, se le solicita colocar el símbolo (*) con la nota "valor diario de referencia no establecido".

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

RESOLUCION No. 2024017609 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.

3.3 Ajustar la lista de ingredientes de acuerdo con lo requerido al respecto de la composición del producto en el presente auto.

3.4 Ajustar el tamaño de letra de mayúscula a minúscula de la leyenda "Suplemento Dietario" según lo establecido en el ítem j del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 3.5 Corregir la letra minúscula a mayúscula de la leyenda "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA" de acuerdo con el ítem i del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

3.5 Se solicita ajustar el tamaño de la leyenda "ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA", de acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual cita lo siguiente "Las leyendas de que tratan los literales a) y b) del presente artículo, deberán exhibirse en forma visible, en idioma castellano, en forma legible, del mismo tamaño de la letra de la declaración autorizada, en letra mayúscula y con un color que contraste con el color del fondo de la etiqueta". R./: Acatamos lo solicitado por su despacho y adjuntamos arte de envases y etiquetas con las correcciones y diseño mejorado. Nos quedamos con las presentaciones de 30,60,90 y 120 cápsulas.

3.6 Ajustar la frase "tomar 3 cápsulas al día, preferiblemente con las comidas" indicando con alguna de las comidas, dado que, de la manera descrita, se puede interpretar que el modo de uso son 3 capsulas con cada una de las comidas al día. R./: Adjuntamos las artes finales de las etiquetas con la corrección solicitada

3.7 Ajustar el %VD descrito para la Vitamina C dado que no corresponde con los valores indicados en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008, también sírvase ajustar la formulación y/o porciones diarias propuestas dado que con la porción indicada se sobrepasa el (UL) el Nivel Máximo de Consumo Tolerable para el Zinc. R./: Acatamos lo solicitado por su despacho e hicimos las correcciones en el numeral 2.7 de este Auto

3.8 Corregir en la tabla nutricional la unidad de medida para el Oligoelemento Zinc, dado que se expresa como "umg" y esta no es una unidad no existe. R./: Adjuntamos las artes finales de las etiquetas con la corrección solicitada.

3.9 Se le solicita retirar la frase "Conservar en lugar seco", ya que conforme lo establecido por USP / OMS, la condición de "seco" corresponde al almacenamiento en lugares con humedad relativa inferior al 40%, lo cual es inconsistente con las condiciones que describe el peticionario. R./: Adjuntamos las artes finales de las etiquetas con la corrección solicitada.

3.10 Sírvase retirar la frase "Venta libre" ya que al tratarse de un producto catalogado como suplemento dietario se sobreentiende que es la única condición de venta como se establece en el Artículo 8 del Decreto 3249 de 2006. Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, 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. R./: Adjuntamos las artes finales de las etiquetas con la corrección solicitada (...)"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de Registro Sanitario nuevo presentada mediante escrito No. 20211189841 de 20 de septiembre de 2021 y la respuesta del auto No. 2023008481 del 23 de agosto de 2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Tras el estudio del trámite y respuesta mediante radicado No. 20231264982 de fecha 10 de octubre del 2023, se encuentra que la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura presentadas para el laboratorio fabricante LABORATORIO SOLUNA, identificado con NIT 70063260-3, no se encuentran vigentes. Por lo tanto, en cumplimiento

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

RESOLUCION No. 2024017609 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.

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 y las inconsistencias advertidas a partir de la documentación presentada en el dossier, 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. 2024017609 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO EN CAPSULAS CON CÚRCUMA, ZINC Y VITAMINA C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, presentada mediante escrito No. 20211189841 de 20 de septiembre de 2021, a favor de DORA MARIA VALENCIA GOMEZ PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL DISTRIBUCIÓN NATURAL VIDA PLANT, 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 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: Coordinadora: D. Liévano