

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

**RESOLUCION No. 2024017623 DE 22 de Abril de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20195472

RADICACIÓN: 20201255524

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20201255524 del 30/12/2020, el señor MARTIN LADINO CLAVIJO, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario automático para el producto UCRAMIL, en la modalidad de IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER, a favor de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ, D.C.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el Decreto 1156 de 2018 en Artículo 3. Definiciones, establece la definición de un producto fitoterapéutico así:

*3.19 Producto fitoterapéutico. Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.*

Así mismo, establece entre otras las siguientes definiciones:

*3.16 Plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. Son las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, que se encuentran incluidas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, atendiendo a criterios de seguridad y eficacia.*

*3.17 Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. Es el producto fitoterapéutico elaborado a partir de material de la planta medicinal, o preparados de la misma, a la cual se le ha comprobado actividad terapéutica y seguridad farmacológica y que está incluido en las normas farmacológicas colombianas o en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de la categoría preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. Su administración se realiza para indicaciones definidas y se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.*

*3.21 Producto fitoterapéutico fraudulento. Se entiende por producto fitoterapéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones: a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no se encuentre autorizado por la autoridad sanitaria competente. b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación. c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social. d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado. e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto. f) El que tiene la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo. g) El que no esté amparado con Registro Sanitario. h) El elaborado a partir de un material vegetal no incluido en los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.*

El artículo 6 del decreto 1156 de 2018 establece que:

*Artículo 6. Evaluación para la inclusión en el listado de plantas medicinales. Cuando una planta medicinal no ha sido incluida en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, el interesado debe presentar ante INVIMA la documentación que sustente las siguientes características del material de la planta medicinal:*

*6.1 Eficacia; 6.2 Seguridad; 6.3 Indicaciones (para PFM) o usos tradicionales (para PFT y PFTI); 6.4*

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

**RESOLUCION No. 2024017623 DE 22 de Abril de 2024**  
**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.**

*Contraindicaciones, interacciones y advertencias. El INVIMA evaluará esta información y emitirá un concepto sobre la utilidad, seguridad y conveniencia y, de ser favorable, realizará su inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.*

Que de acuerdo con la información técnico legal allegada por el interesado la composición del producto de la referencia es:

*“Cada cápsula contiene: Probióticos 5 x 10<sup>8</sup> UFC, (Lactobacillus acidophilus NCIMB 30184 PXN 35; Lactobacillus plantarum NCIMB 3187 PXN 47); Extracto de Arándanos ≥ 18 mg de PAC; Vitamina A (como acetato) 160 µg”.*

Que de acuerdo con la mencionada composición el producto de la referencia además de contener Extracto de Arándanos contiene probióticos y vitamina A, que claramente son compuestos químicamente definidos y que dependiendo de su concentración pueden ser clasificados como medicamentos o suplementos dietarios, por lo cual el producto de la referencia claramente están contraviniendo la definición y naturaleza de un producto Fitoterapéutico, el cual por definición está compuesto únicamente de materiales vegetales solos o en asociación, cuya composición y forma de presentación estén aprobados previamente en el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 1156 de 2018.

Siendo así las cosas claramente el producto de la referencia no está clasificado como un producto fitoterapéutico, sino que tienen características de un suplemento dietario dado que contiene probióticos y vitamina A, pero teniendo en cuenta que se le están además atribuyendo indicaciones terapéuticas, podría ser clasificado como un medicamento, por lo que en ese sentido se insta al interesado en primera instancia si es de su interés, una evaluación por parte del grupo de salas especializadas para su evaluación y clasificación como el uno o como el otro si es del caso.

Finalmente, se le recalca al peticionario que como lo manifiesta el artículo 49 del decreto 1156 de 2019“

*(...). responsabilidad. los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, productores, envasadores, empacadores, comercializadores y distribuidores, serán los responsables, en el marco de su actividad del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto. (...).”*

Dados estos hechos y las inconsistencias advertidas a partir de la documentación presentada en el dossier con la radicación inicial presentada mediante escrito No. 20201255524 del 30/12/2020, por parte de este Despacho resulta improcedente conceder el Registro Sanitario como producto Fito terapéutico tradicional al producto de la referencia, de conformidad con lo estipulado en el Decreto 1156 de 2018 y Decreto 2266 del 2004.

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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto UCRAMIL, en la modalidad de IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER, radicada mediante escrito No. 20201255524 del 30/12/2020, a favor de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

**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.

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

**RESOLUCION No. 2024017623 DE 22 de Abril de 2024**

***Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

**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: L. Angel, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano