

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

RESOLUCIÓN No. 2024019812 DE 6 de Mayo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 No.: 20160716

RADICACIÓN: 20191058028

FECHA: 29/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191058028 de fecha de 29/03/2019, el Señor MAURICIO GOMEZ MARULANDA, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad ACCESS BUSINESS GROUP INTERNATIONAL con domicilio en Michigan (Estados Unidos de América), allego solicitud de Registro Sanitario para el producto PROBIOTIC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2019011550 del 19 de septiembre de 2019, el INVIMA solicito al peticionario para que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, el siguiente:

“(…) 1. Sírvase allegar el certificado de venta libre (CVL) y el de Buenas prácticas de manufactura (BPM), emitidos por la autoridad competente, en donde se evidencie: el nombre del producto, el fabricante y la vigencia de los documentos dando cumplimiento a lo contemplado en el Artículo 11 literal B, Parágrafo del Decreto 3249 de 2006, toda vez que la información que allega es confusa, recuerde que estos documentos deben estar vigentes en la fecha que se otorgue el Registro Sanitario.

2. Sírvase indicar en la ficha técnica, en la formula cualicuantitativa (folio 27), para cada uno de los componentes probióticos la cantidad de microorganismos viables calculados como Unidades Formadoras de Colonia (UFC/sobre (porción) o por gramo de producto por ejemplo Lactobacillus Acidophilus NCFM: xx exp 10 a la 9 UFC/sobre 21.4 mg), dado que solo está indicando la cantidad en miligramos lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al literal c) numeral 2.1 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, por otra parte en dicha composición está indicando cantidad por tableta, no siendo esto lo correcto.

3. Sírvase allegar el soporte técnico de análisis donde se evidencie que los probióticos se encuentran vivos y son resistentes a la acidez gástrica y a otras secreciones del aparato digestivo; y que al final de la vida útil concedida, el producto contenga como mínimo 1x10 EXP 6 UFC por g de producto terminado, de acuerdo a lo consagrado por el artículo 20 de la resolución 3096 de 2007, tenga en cuenta que este es un requisito para poder hacer uso de las declaraciones que allí figuran, y que fueron solicitadas por el interesado.

4. Sírvase indicar en los artes, en la tabla de información nutricional los componentes probióticos tanto con la cantidad por unidad de medida (mg), como la cantidad de microorganismos viables calculados como Unidades Formadoras de Colonia (UFC/sobre), tenga en cuenta que debe incluir la composición completa de estos, por otra parte debe allegar los artes del sobre (el los cuales debe figurar como mínima información, nombre del producto, ubicación del número de Registro Sanitario, lote y fecha de vencimiento) dado que solamente se evidencian los de la caja plegadiza a folio 35, e indicar en los artes tanto de la caja como del sobre la ubicación del registro sanitario

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

RESOLUCIÓN No. 2024019812 DE 6 de Mayo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

claramente, lo anterior dando cumplimiento al literal b) numeral 2, artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

5. Sírvase aclarar y corroborar si el componente Maltodextrina de papa corresponde a un auxiliar de formulación, dado que lo está incluyendo en los artes de etiqueta en otros componentes.

6. Sírvase indicar la forma farmacéutica del producto (¿polvo, gránulos o cuál?), lo anterior dando cumplimiento al literal a) numeral 2, artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

7. Sírvase retirar las siguientes declaraciones de los artes de etiquetas dado que antes de incluirlos debe solicitar su aprobación directamente ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aportando la documentación técnico-científica que sustente dichas declaraciones con el pago de tarifa y trámite respectivo, de conformidad con lo establecido en el Decreto 3249 de 2006, artículo 6., "¿Sabía que el 70% de su sistema inmune se encuentra asociado con los intestinos? Una mala alimentación y un exceso de estrés pueden provocar que se rompa el equilibrio de las bacterias buenas en su flora intestinal, lo que puede afectar su sistema digestivo de forma negativa. La clave para mantener este equilibrio se inicia cuidando diariamente nuestro tracto digestivo" "(...)".

Que mediante escrito No. 20191233732 radicado el 26/11/2019, la Señora Carolina Vásquez Narváez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ACCESS BUSINESS GROUP INTERNATIONAL con domicilio en Michigan (Estados Unidos de América), dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (32) folios.

Que mediante escrito No. 20191240739 radicado el 05/12/2019 como Anexo al expediente, el peticionario allego información adicional a su respuesta de Auto.

Que mediante escrito No. 20211018807 radicado el 05/02/2021 como Anexo al expediente, el peticionario allego información adicional a su respuesta de Auto.

Que mediante escrito No. 20211253790 radicado el 29/11/2021 como Anexo al expediente, el peticionario allego información adicional a su respuesta de Auto.

Que mediante escrito No. 20221131516 radicado el 30/06/2022 como Anexo al expediente, el peticionario allego información adicional a su respuesta de Auto.

Que mediante escrito No. 20221147169 radicado el 18/07/2022 como Anexo al expediente, el peticionario allego información adicional a su respuesta de Auto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024019812 DE 6 de Mayo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 mediante escrito No. 20231008804 radicado el 19/01/2023 como Anexo al expediente, el peticionario allegó información adicional a su respuesta de Auto.

Que mediante escrito No. 20231146575 radicado el 02/06/2023 como Anexo al expediente, el peticionario allegó información adicional a su respuesta de Auto.

Que mediante escrito No. 20231174448 radicado el 04/07/2023 como Anexo al expediente, el peticionario allegó información adicional a su respuesta de Auto, en el cual se presenta certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, emitido por la autoridad competente, cumpliendo con el requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de concesión de Registro Sanitario es procedente y cumple con los requisitos técnicos y legales, de acuerdo con lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que a pesar de no ser un requisito documental para el otorgamiento del Registro Sanitario en la normatividad que trata estos productos, el titular y/o fabricante deberán contar con la documentación referente a estudios de estabilidad correspondiente a cada uno de los materiales de envase autorizados y que soporten el tiempo de vida concedido. Tenga en cuenta que al final del periodo útil aprobado el producto debe asegurar contener como límite mínimo el 90 % de lo declarado en el rotulado y etiquetado.

Respecto del numeral 1 del auto de requerimiento antes mencionado, se hace la siguiente precisión:

En aras de dar cumplimiento a la medida cautelar impartida por el Tribunal de Cundinamarca mediante auto de fecha 30 de octubre de 2023 en su artículo primero numeral 2 que establece: “*Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales*”.

En consecuencia, se gestionarán los trámites que se encuentran radicados durante la emergencia sanitaria conforme a las excepciones que en su momento fueron establecidas por el Decreto 476 de 2020 artículo 3.

Para el caso de los trámites que fueron radicados antes de la emergencia sanitaria, y que si se allegó el apostille pero realizado sobre la firma del notario : este documento se entenderá válido teniendo en cuenta que todas las misionales del INVIMA aceptaban dicho documento como válido, hasta que se realizó la primera mesa de unificación de criterios de abril de 2021 donde se aclaró que la firma de quien se apostilla no es la del notario sino de quien suscribe el documento, exceptuando algunos países que no realizan el apostille de esta forma, para lo cual se relacionan algunos ejemplos a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2024019812 DE 6 de Mayo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

- Países Bajos: Quien emite el apostille es el tribunal de justicia
- Agencia Francesa: Emisión Documento en línea para verificación de vigencia sin apostilla y con traducción oficial al español.
- Reino Unido: Apostilla sobre firma de notario
- Italia: Para los certificados expedidos en Roma se permite el apostille sobre firma de notario de la prefectura de esta ciudad únicamente.

No obstante, en la Dirección de Medicamentos se acordó **solicitar el apostille en debida forma**, es decir sobre la firma de quien suscribe o emite el documento a **partir de noviembre de 2022, esto quiere decir que lo radicado antes de esta fecha se debe aceptar el apostille como lo venían realizando (sobre la firma del notario).**

Que mediante escrito No. 20231174448 radicado el 04/07/2023 la peticionaria radicó anexo al expediente, en el cual se allegó certificado de BPM emitido por la autoridad competente, cumpliendo con el requerimiento solicitado en el artículo 11 literal B, Parágrafo del Decreto 3249 de 2006 y el literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante escrito No. 20191233732 radicado el 26/11/2019, folios 28 y 29, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Adicionalmente se le recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado no exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Suplemento Dietario. El INVIMA no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008, 272 de 2009 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

PRODUCTO: PROBIOTIC

REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004755

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: ACCESS BUSIESS GROUP INTERNATIONAL con domicilio en MICHIGAN, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

RESOLUCIÓN No. 2024019812 DE 6 de Mayo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

FABRICANTE: DANISCO USA, INC con domicilio en WISCONSIN, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR: AMWAY COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ, D.C.

FORMA DE PRESENTACIÓN: POLVO

COMPOSICIÓN: CADA 1,5 g CONTIENE INULINA - 1000,00000mg, BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SSP.LACTIS HNO19 (5×10^9 UFC) - 62,18 0000mg, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM (1.0×10^9 UFC)- 21,40000mg, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS LA-14 (1.39×10^8 UFC)- 1,39000mg, BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SSP. _LACTIS_B L-04 (1×10^8 UFC)- 0,68000mg, LACTOBACILLUS PARACASEI LPC-37 (1×10^8 UFC)- 0,50000.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: SOBRE MUTILAMINIADO DE ALUMINIO FOIL COLOR VERDE EN LA CAJA POR 30 SOBRES DE 1,5 g CADA UNO.

VIDA UTIL: 12 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 25 °C Y HUMEDAD RELATIVA 60 %

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA

EXPEDIENTE No.: 20160716

RADICACIÓN: 20191058028

FECHA: 29/03/2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (sobre) y empaque (caja), para el producto: PROBIOTIC, allegadas mediante escrito No. 20191233732 radicado el 26/11/2019, folios 28 y 29, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: 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 la Directora Técnica 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

RESOLUCIÓN No. 2024019812 DE 6 de Mayo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 6 de Mayo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: D. Góngora, Legal: S. Roncancio; Revisó: Coordinadora: D. Liévano