



RESOLUCIÓN No. 2022008890 DE 27 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE No.: 20015120

RADICACIÓN: 20191254523

FECHA: 19/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010005582 del 10 de marzo de 2010 se concedió Registro Sanitario No. SD2010-0001325 para el producto CAPSULA DURA, SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE SPIRULINA, FIBRA DE FRUTO DE NARANJA, FRBRA DE FRUTO DE MANZANA, KONJAC, VITAMINA C, TE VERDE, RÁBANO, COLÁGENO, L-CARNITINA, VITAMINA A, VITAMINA E, CALCIO Y FOSFORO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SERGIO TAMAYO RUEDA.

Que mediante radicado No. 20191254523 de fecha de 19/12/2019, el Señor SERGIO TAMAYO RUEDA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO de la sociedad TAMAYO RUEDA SERGIO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL LABORATORIOS DELFOS FARMACEUTICA con domicilio en PEREIRA - RISARALDA, allego solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2022-0001325 - R1SD2010-0001325 para el producto en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2021006977 del 10 de junio de 2021, 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. Se le solicita aclarar a este despacho las diferentes presentaciones de su producto ya que dentro de los artes se encuentra artes para blíster y caja, sin embargo, estas presentaciones no se relacionan en la ficha técnica.

2. Sírvase allegar certificado de análisis donde se compruebe el aporte de calorías, proteínas, carbohidratos, fibra y grasa total dado por su producto como se establece en el Artículo 8 de la Resolución 3096 de 2007.
“(…)”.

Que mediante escrito No. 20211178279 radicado el 03/09/2021, el Señor SERGIO TAMAYO RUEDA, actuando en calidad de representante legal de la sociedad TAMAYO RUEDA SERGIO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL LABORATORIOS DELFOS FARMACEUTICA con domicilio en PEREIRA - RISARALDA dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a seis (6) folios.

Que mediante escrito No. 20221021782 radicado el 31/01/2022 como Anexo al expediente, el peticionario allego información complementaria a su respuesta de Auto.

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 a lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante escrito No. 20221021782 radicado el 31/01/2022, folios del 2 al 13, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 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.



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022008890 DE 27 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011

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, el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar el REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) AÑOS al.

PRODUCTO:	CAPSULA DURA, SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE SPIRULINA, , FIBRA DE FRUTO DE NARANJA, FRBRA DE FRUTO DE MANZANA, KONJAC, VITAMINA C, TE VERDE, RÁBANO, COLÁGENO, L-CARNITINA, VITAMINA A, VITAMINA E, CALCIO Y FOSFORO
MARCA(S):	LIMSY, LINGRAX, LIPLUX
REGISTRO SANITARIO No.:	
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TAMAYO RUEDA SERGIO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL LABORATORIOS DELFOS FARMACEUTICA con domicilio en PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE:	LABORATORIOS PRONABELL S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA DURA
COMPOSICION:	CADA CAPSULA CONTIENE ESPIRULINA EN POLVO (<i>Spirulina maxima</i> L.) - 75,00000mg., FIBRA DE FRUTO DE NARANJA (<i>Citrus sinensis</i> OSBECK L.) - 50,00000mg., FIBRA DE FRUTO DE MANZANA (<i>Pyrus malus</i> L.) - 50,00000mg., POLVO DE RAÍZ DE KONJAC (<i>Amorphophallus konjac</i> L.) - 25,00000mg., VITAMINA C - 45,00000mg., HOJAS DE TE VERDE EN POLVO (<i>Camelia sinensis</i> L.) - 25,00000mg., BULBOS DE RÁBANO EN POLVO (<i>Raphanus sativus</i> L.) - 25,00000mg., COLÁGENO EN POLVO - 15,00000mg., L-CARNITINA - 10,00000mg., VITAMINA A (EQUIVALENTE A 3750 U.I.) - 7,50000mg., VITAMINA E (EQUIVALENTE 22,5 U.I.) - 30,00000mg., FOSFATO DICÁLCICO (EQUIVALENTE A 39,03 mg. DE CALCIO Y 30,17 mg. DE FÓSFORO) - 132,50000mg.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR, A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 65%.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	FRASCO DE PVC ÁMBAR CON TAPA ROSCA BLANCA DE PP X 4, 8, 12, 20, 30, 60, 120, 180, 200 Y 240 CÁPSULAS DURAS.
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:	NINGUNA
OBSERVACIONES:	ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION EQUILIBRADA
EXPEDIENTE No.:	20015120
RADICACIÓN:	20191254523
FECHA:	19/12/2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco), para las Marca(s): LIMSY, LINGRAX, LIPLUX, allegadas mediante escrito No. 20221021782 radicado el

Página 2 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022008890 DE 27 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011

31/01/2022, folios del 2 al 13, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 27 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico. E. Ramos. Legal: Ovargasv. Revisó: Coordinadora: D. Liévano M.