

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025683 DE 13 de Junio de 2023**  
**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 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009018256 de 30 de junio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MHS2009-0001215, a favor de JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO LABORATORIOS MINERALIN con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA., para el producto BELLADONA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito radicado en el Instituto bajo el número 20191065438 radicado el 08/04/2019, el Señor Daniel Escobar Builes, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS MINERALIN S.A.S., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto el producto BELLADONA a favor de LABORATORIOS MINERALIN S.A.S con domicilio en Medellín, Antioquia.

Que una vez evaluada la solicitud, mediante Auto No. 2023000185 del 18 de enero de 2023 se requirió al interesado:

*(...)”1. Sírvase aclarar porque dentro de los certificados allegados del agua purificada del laboratorio y del proveedor no realizó la prueba de "Carbono orgánico total", lo anterior ya que al revisar diferentes ediciones de la USP se encontró que dicha prueba es obligatoria y en ninguna parte declara que podrá ser excluida, por lo anterior Deberá Presentar el certificado de análisis del agua cumpliendo todos los criterios establecidos , lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento a ítem e) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004.*

*2. Respecto a la descripción del proceso de fabricación presentado mediante folio 171 y teniendo presente lo declarado en el folio 19 dentro del cual señalo seguir el método 2a de acuerdo a lo que establece la farmacopea Alemana se entiende que parte de la tintura madre TM y que esta es diferente de la D1 por lo que la misma cumple los criterios para potenciar y obtener la D1, D2 y D3 respectivamente, por lo anterior no es claro porque dentro de la descripción allegada señala que parte de la D1 y no se presenta evidencia del paso de la tintura madre a la D1, tenga presente el certificado allegado es claramente TM y que adicionalmente para la preparación de la primera dilución, las proporción de la tintura madre son de 2 respecto a 8 del alcohol, por lo que lo señalado en el folio 171 se encuentra inconsistente ya que no se evidencia la primera potenciación, por lo anterior sírvase presentar el soporte documental técnico y de calidad que aclare el proceso de fabricación de su producto permitiendo determinar que se dio cumplimiento al método seguido y referido (2a), lo anterior conforme a lo señalado mediante ítem f) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004.*

*3. Una vez aclarado lo requerido anteriormente y en relación a los estudios de estabilidad presentados dentro de los cuales en los folios 29, 32 y 37 señalo dentro del documento "orden de producción lote piloto" que la primera potenciación se elabora a partir de 40ml de TM y 360ml de Alcohol al 15% se encuentra que dicha proporción no cumple el método 2a(2partes de TM/8 partes de Alcohol)) por lo anterior y teniendo en cuenta que se encuentra dentro del trámite de renovación, sírvase presentar los estudios de estabilidad on-going ya que presenta los estudios del año 2008, y como es bien sabido los estudios de estabilidad on-going buscan monitorear el comportamiento del producto y determinar que este se mantiene dentro de las especificaciones bajo las condiciones de almacenamiento previamente aprobadas, dentro del periodo de reanálisis de los lotes. , lo anterior con el fin de soportar los 3 años de estabilidad solicitado para el producto en su forma farmacéutica con el ánimo de dar cumplimiento al ítem h) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004 donde se indica claramente que deberán ser presentados los controles de calidad acorde a la forma farmacéutica.*

*4. Teniendo presente lo aprobado mediante la resolución No. 2009018256 de 30 de Junio de 2009 respecto a las contraindicaciones composición, dilución, y volumen sírvase ajustar dentro del diseño de artes las contraindicaciones de acuerdo a lo aprobado en la resolución antes citada y respecto a la composición declárela de la misma manera como fue aprobada, lo anterior ya que declara que: "cada 100 ml de solución contienen 10 ml de Belladonna baccifera 2D " y lo aprobado es que cada 100 ml de solución contienen 0.1g de Belladonna baccifera 3D, por lo anterior deberá dar cumplimiento a lo aprobado y declarar la formula conforme a la cantidad aprobada y a la presentación comercial del producto para no confundir al consumidor. De otra parte, deberá dejar manifiesto la vía de administración, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento a los ítems b), e) y j) del artículo 43 del Decreto 3554 de 2004.*

*5. Sírvase aclarar y en su debido caso presentar el certificado de Buenas prácticas de Manufactura para el laboratorio requerido "Mineralin SAS" por tanto una vez revisada la base de datos se encuentra que dicho laboratorio estaría en proceso de recertificación de BPM por tanto las mismas vencieron el 31/10/2022" (...)*

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025683 DE 13 de Junio de 2023**  
**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 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No 20231034358 del 17/02/2023 el interesado presento respuesta al auto de la referencia dentro de la cual señalo entre otras cosas:

(...)”1. R/De acuerdo a su solicitud aclaro lo siguiente: Nuestra empresa utiliza agua purificada del proveedor FUNAT que cumple con las especificaciones de calidad según la British Pharmacopeia Volumen II 2016.Purified Water.pag 1193 y en la que está indicado a prueba de “Sustancias oxidables” o “Carbono orgánico Total”, Funat realiza la prueba de sustancias oxidables, ver folio 85 de la información enviada para la solicitud de renovación. En el folio 84 de la misma información enviada, se observa el certificado del proveedor, es importante aclarar que el formato que se utilizó en ese momento no fue actualizado con las especificaciones de la BP; por esta razón se presentó confusión sin embargo en el espacio de observaciones se indicó “se aprueba con el certificado del proveedor. Se anexa copia del capítulo de las especificaciones de análisis de agua purificada. Ver folio 6 al 9

2R/Para aclarar el proceso de fabricación que permita evidenciar la preparación de la primera dinamización (D1), ver folio 172 de la información enviada para la solicitud de renovación, la cual se registraba en una orden individual. **Al evidenciar las falencias que teníamos para visualizar el proceso y para evitar que surjan interrogantes como en este caso, se elaboró un batch record que contiene toda la secuencia de preparación ver folios 10 al 13...**

3R/Tal como se indicó en la respuesta anterior, la primera dilución se prepara en una orden individual De acuerdo a la resolución 3157 de 2018 los medicamentos homeopáticos son excluidos de presentar los estudios de estabilidad on-going; tal como se indica en el numeral 1.2 ALCANCE DE LA GUIA citado a continuación: (...) **Se anexa los estudios de estabilidad natural.** Ver folios del 14 al 45. Se anexa preparación de la D1 para los lotes piloto ya radicados en la solicitud de renovación. Ver folios 46-48

4R/Se anexa artes de caja y etiqueta ajustadas, ver anexo 49-50

5R/De acuerdo a su requerimiento se anexa soporte de la solicitud de recertificación la cual fue realizada en el mes de mayo de 2022, a la fecha estamos a la espera de confirmación de visita por parte del Invima. Ver folio 51” (...)

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De acuerdo a lo señalado por el interesado mediante respuesta al auto de la referencia en lo concerniente a la vida útil del medicamento homeopático simple, se mantiene la vida útil de Tres (3) años contados a partir de la fecha de fabricación

Que con base en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y ya que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro es procedente llevar a cabo la aprobación de esta.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS,

### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.** - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

**PRODUCTO:** BELLADONA MINERALIN,  
**MARCA(S):** MINERALIN  
**REGISTRO SANITARIO No.:** **MHS2023-0001215-R1**  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TIPO DE PRODUCTO:** MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO SIMPLE  
**TITULAR(ES):** LABORATORIOS MINERALIN S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**FABRICANTE(S):** LABORATORIOS MINERALIN S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCION ORAL  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada 100 mL SOLUCIÓN ORAL contiene: BELLADONA BACCIFERA D3 0,10 g

Página 2 de 3

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025683 DE 13 de Junio de 2023  
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 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

**INDICACIONES:** SEGÚN CRITERIO MEDICO  
**CONTRAINDICACIONES  
Y ADVERTENCIAS:** NINGUNA  
**OBSERVACIONES:**  
**PRESENT. COMERCIAL:** CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III, CON GOTERO DE VIDRIO TRANSPARENTE, TAPA DE PP NEGRA Y PERA DE CAUCHO NEGRA POR 30, 60 O 90ml  
**VIDA UTIL:** TRES (3) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENDO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C +/- 2°C Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR AL 65%+/- 5%  
**EXPEDIENTE No.:** 20004607  
**RADICACIÓN:** 20191065438  
**FECHA:** 08/04/2019  
**OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño, las etiquetas allegadas con radicado No. 20231034358 de fecha 17/02/2023 con la solicitud de renovación de Registro Sanitario para material de envase (Frasco) y empaque (Caja), (folio 49 Y 50) para las presentaciones comerciales aprobadas, los cuales se ajustan a lo dispuesto en la parte considerativa de la presente Resolución y Artículo 43 del Decreto 3554 de 2004

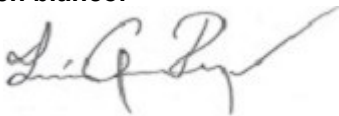
**ARTICULO TERCERO. - NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante 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 CUARTO.** -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico: N. Rojas; Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano