

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

RESOLUCIÓN No. 2024013068 DE 22 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número. 20201222452 de fecha de 26/11/2020, el Señor CARLOS ANDRES SEGURA GONZALEZ, actuando en calidad de apoderado de la sociedad AXON PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto LEVIA® PROBIÓTICO EN CÁPSULAS, como suplemento dietario en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER a favor de la sociedad AXON PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C., COLOMBIA.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2021014779 de fecha 22 de Octubre de 2021, solicitando 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, los siguientes:

1. Sírvase aportar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por la autoridad sanitaria (AEMPS), de acuerdo a lo contemplado en el artículo 11 literal B, parágrafo del Decreto 3249 de 2006.
2. Allegar Certificado de Venta Libre, de conformidad con el Decreto 3249 de 2006, toda vez que en el allegado no se encuentra el nombre del producto objeto de la presente solicitud, o aclarar presentando la información necesaria con relación al nombre del producto.
- 3.-En la ficha técnica recibida de las presentaciones comerciales (folio 5) NO se declara los materiales que componen el blíster , se solicita al interesado aclarar esta información , en cumplimiento del numeral 2 1.b) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006.
- 4.- Se solicita al interesado allegar la autorización vigente por parte del Grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA , para acondicionar Suplementos dietarios en cápsulas en establecimiento PHAREX S.A .,conforme lo establece el numeral 2 del Artículo 2 del Decreto 3863 de 2008.La información allegada hace referencia a medicamentos de síntesis .Y De acuerdo a nuestra base de datos este establecimiento no cuenta con autorización para realizar actividades de fabricación ni acondicionamiento de estos productos.
- 5.-En el contrato de acondicionamiento realizado entre AXON PHARMA COLOMBIA S.A S Y la empresa PHAREX S.A , en el artículo primero del objeto del mismo no se hace mención a productos suplementos dietarios , como es el producto de la presente solicitud. Allegar información aclaratoria.
- 6.- En la documentación allegada (folio 69) se hace mención al producto AB -LIFE, y la presente solicitud (formulario) hace referencia al producto denominado LEVIA® PROBIOTICO EN CAPSULAS , se solicita al interesado allegar información aclaratoria , de acuerdo a lo señalado en el numeral 1.1 literal c) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006.
- 7.- En la documentación allegada sobre los estudios de estabilidad realizados durante 24 meses, se hace mención al producto AB -LIFE, y la presente solicitud de Registro sanitario , hace referencia al producto denominado LEVIA® PROBIOTICO EN CAPSULAS , se solicita al interesado aclarar la información sobre el producto objeto de los estudios de estabilidad.
- 8.- De acuerdo a lo señalado en el numeral 9.5 del artículo 9° de la Resolución 3096 de 2007, que señala "Cuando se declare la cantidad o contenido de fibra dietaria, debe indicarse la cantidad de sus fracciones soluble e insoluble", se solicita al interesado allegar esta información en las etiquetas del material de empaque (caja plegadiza) .

Que el interesado da respuesta al Auto No. 2021014779 de fecha 22 de octubre de 2021, mediante el escrito con radicado número 20211294595 de fecha 24/12/2021 en los siguientes términos

Respuesta al primer requerimiento – El interesado allega Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

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

RESOLUCIÓN No. 2024013068 DE 22 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

vigente emitido por la autoridad sanitaria Departament de Salut Generalitat de Catalunya, el apoderado señala "como se observa en la última página se indica que se extiende la vigencia del Certificado de BPM " Este certificado es válido hasta 27/02/2022. La validez de este certificado se amplía debido a las restricciones causadas por el COVID-19. Se realiza una visita de inspección cuando se restaure la situación (Anexo 1)

El interesado señala además , que aclara que la agencia Española de medicamentos y productos sanitarios autoriza como autoridad competente en certificación de BPM en Cataluña al Departament de Salut.Generalitat de Catalunya, por tanto se anexa certificado de BPM de esta entidad, así mismo el certificado de BPM lo emite la autoridad de cada Comunidad Autónoma que es quien tiene la jurisdicción en este sentido, tener en cuenta que para este fabricante ya se han presentado este certificado de BPM para otros productos ya aprobados en Colombia.

Respuesta al segundo requerimiento - Allega Certificado de Venta Libre electrónico vigente hasta 03/06/2022 (Anexo 1) y carta aclaratoria firmada por el Gerente de calidad de ALIFARM S.A.,en donde señala que el producto AB-LIFE,corresponde al mismo producto LEVIA®PROBIOTICO EN CAPSULAS (Anexo 2)

Respuesta al tercer requerimiento.-Allega carta aclaratoria de la Gerente de Calidad del fabricante ALIFARM S.A , donde se indica del material blíster siendo este PVC/PVDC color plateado termosellado con una capa de Aluminio plateado (Anexo 3) Y anexa ficha técnica de los materiales que componen el blíster (Anexo 4)

Respuesta al cuarto requerimiento .- El interesado allegar carta de autorización vigente emitida por parte del Grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA , para acondicionar Suplementos dietarios en cápsulas en el establecimiento PHAREX S.A (Anexo 5)

Respuesta al quinto requerimiento -.Se aclara que el titular e Importador del producto LEVIA®PROBIOTICO EN CAPSULAS en Colombia cambia a AXON PHARMA S.A S (antes QUIMICA SUIZA S.A.S) por lo tanto se adjunta el contrato con la nueva empresa ,acuerdo de calidad y el OTRO SI del contrato de acondicionamiento realizado entre AXON PHARMA COLOMBIA S.A S Y la empresa PHAREX S.A , en el cual se incluye los suplementos dietarios para procesos de acondicionamiento y empaque de producto terminado (Anexo 6) ,

Respuesta al sexto requerimiento .- El interesado aclara que el nombre del producto en Colombia corresponde a LEVIA® PROBIOTICO EN CAPSULAS ,adjunta carta aclaratoria firmada por el Gerente de Calidad de ALIFARM S.A , donde se indica que toda la información y documentación relativa a AB-LIFE puede ser directamente aplicada al producto denominado LEVIA® PROBIOTICO EN CAPSULAS, en la medida que son el mismo producto tal y como se ha señalado (Anexo 2)

Respuesta al séptimo requerimiento. - Se aclara que el nombre del producto en Colombia corresponde a LEVIA® PROBIOTICO EN CAPSULAS ,adjunta carta aclaratoria firmada por el Gerente de Calidad de ALIFARM S.A , donde se indica que toda la información y documentación relativa a AB-LIFE puede ser directamente aplicada al producto denominado LEVIA® PROBIOTICO EN CAPSULAS, en la medida que son el mismo producto tal y como se ha señalado (Anexo 2)

Respuesta al octavo requerimiento .- Allega reporte de análisis nutricional y etiquetas incluyendo la cantidad o contenido de fibra dietaria en sus fracciones soluble e insoluble ,así mismo incluye la información del nuevo titular e importador del producto LEVIA® PROBIOTICO EN CAPSULAS (Anexo 7).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito radicado con número 20211294595 de fecha 24/12/2021, el Apoderado de la sociedad titular AXON PHARMA S.A.S., da respuesta al Auto No. 2021014779 de fecha 22/10/2021, dando cumplimiento a lo requerido en el mencionado Auto.

Que de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados del producto AB-LIFE (nombre en el país de origen) y en Colombia denominado LEVIA® PROBIOTICO EN CAPSULAS, y según el artículo 11, numeral 2.3 del Decreto 3249 de 2006, se concede al producto un tiempo de vida útil de DOS (2) AÑOS que deben ser declarados en las etiquetas

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

RESOLUCIÓN No. 2024013068 DE 22 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

del material de envase primario (blíster) y en el material de empaque (caja plegadiza blister).

Que de acuerdo al artículo 11 del Decreto 3863 de 2008, la denominación del producto en Colombia es LEVIA® PROBIOTICO EN CAPSULAS.

Que los artes finales allegados (folios 97 a 100) con el radicado con número 20211294595 de fecha 24/12/2021) del material de envase primario (blíster) y del material de empaque (caja plegadiza blister) de una presentación comercial y de la presentación “muestra gratis prohibida su venta” por 5 cápsulas duras del producto denominado LEVIA® PROBIOTICO EN CAPSULAS, cumplen con lo señalado en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008. En las etiquetas del envase primario (blister) y empaque (caja plegadiza blister) se debe incluir el número de Registro Sanitario y la fecha de vencimiento aprobadas en la presente Resolución.

Que adicionalmente se le recuerda al interesado que toda 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 de acuerdo con lo indicado en el artículo 1 Parágrafo del Decreto 272 de 2009. 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, y 3863 de 2008, y la Resolución 3096 de 2007 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, La Dirección 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:	LEVIA® PROBIÓTICO EN CÁPSULAS
MARCA:	LEVIA
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004740
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.
TITULAR:	AXON PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C., COLOMBIA.
FABRICANTE:	ALIFARM S.A. con domicilio en BARCELONA, ESPAÑA.
IMPORTADOR:	AXON PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTA, D.C., COLOMBIA.
EMPACADOR	PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., COLOMBIA.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA DURA.
COMPOSICION:	Cada cápsula dura contiene: MEZCLA DE (LACTOBACILLUS PLANTARUM CECT7527, LACTOBACILLUS PLANTARUM CECT7528; Y LACTOBACILLUS PLANTARUM CECT7529)-1.2 x10 ⁹ CFU (EQUIVALE A 100mg DE LACTOBACILLUS).
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA NO MAYOR A 75%.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO BLISTERS DE PVC/ALUMINIO x 2 Y 6 BLISTERS X 15 CAPSULAS CADA UNO) POR :30 Y 90 CAPSULAS DURAS. MUESTRA GRATIS: CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO (UN BLISTER DE PVC/ALUMINIO x 5 CAPSULAS) POR: 5 CAPSULAS DURAS.
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:	-UNA ADECUADA ALIMENTACIÓN Y EL CONSUMO REGULAR DE ALIMENTOS SUPLEMENTOS DIETARIOS CON MICROORGANISMOS PROBIÓTICOS, PUEDE AYUDAR A NORMALIZAR LAS FUNCIONES DIGESTIVAS, REGENERAR LA FLORA INTESTINAL Y FAVORECER LAS DEFENSAS NATURALES.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013068 DE 22 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA
EXPEDIENTE No.: 20193247 **RADICACIÓN:** 20201222452 **FECHA:** 26/11/2020.

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR las artes de las etiquetas del material de envase primario (blister) y del material de empaque (caja plegadiza blister) y allegadas con el radicado número 20211294595 de fecha 24/12/2021, con el nombre de LEVIA® PROBIÓTICO EN CÁPSULAS, (folios 097 a 099) las que cumplen con lo señalado en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, de acuerdo a la modalidad del Registro sanitario de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

En el material del envase primario y empaque debe declarar el número de Registro Sanitario y la fecha de vencimiento del producto aprobada 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 Apoderado de la sociedad AXON PHARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C.COLOMBIA, 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 CUARTO:- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico L. Rincón. Legal: Ovargasv. Revisó: Coordinadora. D.Liévano M.