

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

RESOLUCIÓN No. 2024009475 DE 4 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2011013389 de 28/04/2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. SD2011-0001805, para el producto ADESLIM, QBSLIM, SLIMPLAN, a favor de PROFINAT S.A.S., con domicilio en Medellín - Colombia, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211084623 de fecha de 30/04/2021, el Señor ELIAS AVELLANEDA BLANCO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad LABORATORIOS PROFINAT S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C., allego solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2024-0001805- R1SD2011-0001805 para el producto en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023006646 de fecha 19 de Julio de 2023, el INVIMA solicitó 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:

“(…)” Ficha técnica: 1. Indicar la función que tiene cada uno de los componentes en el producto: ingredientes principales (nutriente, oligoelemento, vitamina), excipientes (saborizante, edulcorante, colorante, emulsificante, etc.). Composición: 2.1 Allegar certificado analítico del proveedor de la materia prima estearato de magnesio que soporte el origen vegetal. En caso de que este sea de origen animal sírvase allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006). 2.2 Allegar certificado analítico/bromatológico del producto terminado que soporte el aporte nutricional declarado para el producto en estudio, conforme a lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 3096 de 2007. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque de acuerdo con los siguientes requerimientos, con la debida resolución de imagen y referenciando los pantones usados, y que cumplan lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 3.1 Sírvase ajustar el tamaño de la letra de mayúscula a minúscula para la leyenda "Industria Colombiana" de acuerdo con el ítem d del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 3.2 Allegar arte modificando las marcas de acuerdo con lo requerido al respecto en el presente auto. 3.3 Allegar artes del material de envase, los cuales deben incluir fecha de vencimiento y lote. Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. 3.4 Aclarar las etiquetas destinadas para uso en blíster y uso en frasco. “(…)”.

Que mediante radicado No. 20231280937 de fecha 02/11/2023, el Señor ELIAS AVELLANEDA BLANCO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad LABORATORIOS PROFINAT S.A.S., con domicilio en BOGOTA, D.C., dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 21 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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.

Que, una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No.20231280937 de fecha 02/11/2023, folios del 7 al 21, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009475 DE 4 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: QBSLIM, QB24, Q.B.F1
MARCA(S): QBSLIM, QB24, Q.B.F1
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0001805-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS PROFINAT S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA S A S con domicilio en BOGOTA, D.C.;
C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.

FORMA DE PRESENTACIÓN: TABLETA

COMPOSICION: Cada tableta contiene: HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA - 40,00000mg, POLVO DE ALCACHOFA (*Cynara scolymus* L.), 5,00000mg, POLVO DE PEREJIL (*Petroselinum crispum* M.), 5,00000mg, POLVO DE BERENJENA (*Solanum melongena* L.), 10,00000mg, POLVO DE ESPIRULINA (*Pratensis maxima* L.), 25,00000mg, GLUCOMANANO 25,00000mg, POLVO DE APIO (*Apium graveolens* L.) 5,00000mg, L-CARNITINA 20,00000mg, POLVO DE HOJAS DE TE VERDE (*Camellia sinensis*) 20,00000mg, VITAMINA C 20,00000mg

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS DESPUES DE LA FECHA DE FAB. A T INFERIOR A 30°C Y HR MENOR A 65% 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: CAJA CONTENIENDO BLISTER (PVC / TRANSPARENTE / ALUMINIO) POR 2, 5, 10, 15, 20, 30 TABLETAS; FRASCO DE PEAD, TAPA ROSCA DE PP POR 10, 20, 30, 50, 70, 100, 100, 120 TABLETAS., Y PVC COLORES BLANCO, NEGRO, ROJO, AMARILLO, VERDE, AZUL, GRIS, DORADO, ÁMBAR, PLATEADO, NATURAL

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20027293

RADICACIÓN: 20211084623

FECHA: 30/04/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (FREACO), para las Marca(s): **QBSLIM, QB24, Q.B.F1**, allegadas mediante escrito No. No.20231280937 de fecha 02/11/2023, folios del 7 al 21, 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

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024009475 DE 4 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 4 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto: Técnico: D. Góngora, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano