

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

RESOLUCIÓN No. 2024010615 DE 8 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.

EXPEDIENTE No.: 20036243

RADICACIÓN: 20211108748

FECHA: 03/06/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011038011 del 3 de Octubre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. SD2011-0002073, para el producto VITACBRINA TABLETAS, a favor de LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA ESCANDON Y CIA S EN C S, con domicilio en Bogotá, D.C., en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20211108748 de fecha de 03/06/2021, la Señora NORMA CONSTANZA ESCANDON GONZALEZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA, D.C., allego solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2024-0002073 - R1SD2011-0002073 para el producto en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023006772 de fecha 21 de Julio de 2023, 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, lo siguiente:

“(…) Sírvase corregir la cantidad de piridoxina clorhidrato, toda vez que lo aprobado mediante Resolución No.2011038011 de 3 de octubre de 2011, por la cual se concedió el Registro Sanitario del producto en estudio, corresponde a 1,85 mg y no 1,82 como lo declara en el folio 14, se recuerda que en la renovación del producto se permiten cambios, siempre y cuando no sean en los ingredientes activos del suplemento dietario, debido a que esto implicaría cambio del producto.

Sírvase aclarar cuál es la fuente de origen de la materia prima Estearato de magnesio (animal o vegetal). En caso de ser de origen animal, se debe soportar mediante certificado del proveedor o de la autoridad sanitaria del país, la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos, como la Encefalopatía Espongiforme Bovina (BSE/EEB). Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los Decretos 2350 de 2004 y 3752 de 2006.

Sírvase incluir el listado de ingredientes completo en el texto de los artes de material de empaque y envase del producto y de esta manera dar cumplimiento al numeral 3 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Sírvase aclarar por qué declara en las condiciones de almacenamiento a una temperatura de 30°C y humedad relativa de 65% ya que la zona climática IV b establece 30°C/75% humedad relativa, de ser el caso corregir para dar cumplimiento al numeral 7 del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Para poder usar las proclamas solicitadas para “Vitamina E”, es requisito que el %VD supere el 20%, de acuerdo con lo establecido en el parágrafo del Artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007; por tanto, se debe eliminarlas de las proclamas solicitadas para incluirlas en el registro sanitario del producto.

Una vez ajuste lo requerido en el presente auto, sírvase corregirlo en el diseño de artes de etiquetas para el material de envase y/o empaque, según aplique, para las diferentes presentaciones comerciales. Adicionalmente, aclare cuales son los artes de la etiqueta de material de envase para la marca “VITACBRINA o en su defecto alléguelos, debido a que en los diseños allegados solo se refleja los artes para l marca “VITACEREBRINA NEXT”. Lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008(…)”.

Que mediante escrito No. 20231256489 del 29/09/2023, la Señora la Señora NORMA CONSTANZA ESCANDON GONZALEZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C., allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 18 folios.

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

RESOLUCIÓN No. 2024010615 DE 8 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que, una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231256489 del 29/09/2023, folios del 13 al 15, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

Que, una vez revisada la información allegada, esta cumple con lo dispuesto en el Decreto 3863 de 2008, Decreto 3249 de 2006 y Resolución 3096 de 2007, en todos los aspectos técnicos y legales de la misma.

Que se le aclara al peticionario que la marca VITACEREBRINA deberá ser única para este producto, por tanto, no se deberá usar para otros productos distintos al que se ampara bajo el presente acto administrativo, esto conforme a lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 4 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.

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 del Invima,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUPLEMENTO DIETARIO MULTIVITAMÍNICO
MARCA(S):	VITACEREBRINA NEXT
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0002073-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	TABLETA RECUBIERTA
COMPOSICION:	CADA TABLETA CONTIENE VITAMINA A ACETATO 500000 UI/G EQUIVALENTE A 3000 UI DE VITAMINA A - 6,00000mg, VITAMINA B1-TIAMINA MONONITRATO - 1,00000mg, VITAMINA B2-RIBOFLAVINA BASE - 1,00000mg, VITAMINA B6-PIRIDOXINA CLORHIDRATO-EQUIVALENTE A 1,5 mg DE PIRIDOXINA - 1,85000mg, VITAMINA B12-CIANOCOBALAMINA 0,1%-EQUIVALENTE A 3,5 mcg DE VITAMINA B12 - 3,50000mcg, VITAMINA C-ACIDO ASCORBICO - 50,00000mg, VITAMINA D - 2,00000mg, VITAMINA E-DL ALFA TOCOFERIL ACETATO 50%-EQUIVALENTE A 5 UI - 10,00000mg, ACIDO FOLICO - 0,15000mg, NICOTINAMIDA - 10,00000mg, PANTOTENATO DE CALCIO-EQUIVALENTE A 5 mg DE ACIDO PANTOTENICO - 5,43000mg, CALCIO CARBONATO-EQUIVALENTE A 70 mg DE CALCIO - 175,00000mg, SULFATO FERROSO MONOHIDRATADO-EQUIVALENTE A 12,5 mg DE HIERRO - 38,10000mg, SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO EQUIVALENTE A

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

RESOLUCIÓN No. 2024010615 DE 8 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.

VIDA UTIL: ZINC 12,5 MG - 34,29000mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO-EQUIVALENTE A 30 MG DE CALCIO - 102,00000mg
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN MENOR 30°C Y MENOR 65%HR. 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 POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PEAD CON MEMBRANA DE CIERRE, ALGODÓN QUIRÚRGICO DE RELLENO Y TAPA EN POLIPROPILENO AMARILLO POR 30 TABLETAS., FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PEAD CON MEMBRANA DE CIERRE, ALGODÓN QUIRÚRGICO DE RELLENO Y TAPA EN POLIPROPILENO ROJA POR 2, 4, 6, 10, 20, 60, 90 Y 120 TABLETAS.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN LA VISION EN EL MANTENIMIENTO Y REGENERACIÓN DE LOS HUESOS Y DIENTES, EN LA REPRODUCCIÓN Y EN EL SISTEMA INMUNOLOGICO.
LA VITAMINA A CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA PIEL EN CONDICIONES NORMALES.
LA VITAMINA A CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE.
LA VITAMINA A CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA VISION EN CONDICIONES NORMALES.
LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN LA REPRODUCCIÓN.
LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN EL MANTENIMIENTO Y REGENERACIÓN DE LOS DIENTES.
LA VITAMINA AJUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN EL MANTENIMIENTO Y REGENERACIÓN DE LOS HUESOS.
LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN EL SISTEMA INMUNOLOGICO.
LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN LA VISIÓN.
LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE.
LA VITAMINA C CONTRIBUIYE A LA FORMACIÓN DE COLAGENO NECESARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO NORMAL DE LOS HUESOS.

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

EXPEDIENTE No.: 20036243
RADICACIÓN: 20211108748
FECHA: 03/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco), para las Marca(s): VITACEREBRINA NETX, allegadas mediante escrito No. 20231256489 del 29/09/2023, folios del 13 al 15, 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 el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76

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

RESOLUCIÓN No. 2024010615 DE 8 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.

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 8 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

Proyectó: Técnico: E. Ramos, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano