

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

RESOLUCIÓN No. 2024009014 DE 29 de Febrero 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 la Resolución No. 2012008368 de fecha 9 de abril de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. SD2012-0002349, a favor de INVERSIONES PLAMATECH LTDA con domicilio en BOGOTÁ, D.C., para el producto SALUPROS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER. Y aprobó como único diseño, las etiquetas allegadas con la solicitud de Registro Sanitario mediante escrito No. 2012015527 del 14/02/2012.

Que mediante el escrito con radicado número 20211115247 de fecha 15/06/2021, la Señora Claudia Cecilia Malagón Villamizar, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular INVERSIONES PLAMATECH LTDA., con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia, allega la solicitud de Renovación del Registro Sanitario No.SD2012-0002349, para el producto suplemento dietario con la marca SALUPROS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad titular INVERSIONES PLAMATECH LTDA., con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia.

Que 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 mencionados en el Auto No.2023006774 del 21/07/2023, encontrándose dentro de los requerimientos los siguientes:

1.-Se solicita al interesado allegar la autorización actualizada y vigente emitida por el Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima para la fabricación de Suplementos dietarios en el establecimiento Laboratorios de Productos Naturasol Moreno García Rojas e Hijos & Cía S en C.S ". lo anterior de conformidad con el numeral 3 del artículo 7 del decreto 3863 de 2008. Allegar soporte documental.

2.-Se solicita al interesado allegar la fuente de origen del estearato de magnesio, deberá certificar que se garantice que la materia prima "esté ausente de contaminación de enfermedades transmisibles". lo anterior de conformidad con el decreto 2350 de 2004. Allegar soporte documental.

3.-En las etiquetas del envase primario allegadas de los fabricantes NATURASOL Y C.I LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S , se declara "consérvese en lugar fresco y seco" .De acuerdo a normas internacionales de la USP/ OMS las expresiones: "en lugar fresco y seco" ,en las condiciones de almacenamiento están definidas como "fresco" corresponde al intervalo de temperatura comprendido entre los 8°C - 15°C y la condición de "seco" corresponde al almacenamiento en lugares con humedad relativa inferior al 40%, lo cual resulta inconsistente con las condiciones de temperatura y humedad planteadas para la zona climática IV que se encuentra definida para países como Colombia, con temperatura no mayor de 30°C y humedad relativa del 70%" . Se solicita al interesado ajustar en las etiquetas la información de acuerdo con lo señalado.

Que el interesado da respuesta al Auto No.2023006774 de fecha 21 de Julio de 2023, mediante el escrito con radicado número 20231228641 de fecha 25/08/2023, en los siguientes términos:

Del primer requerimiento. la interesada allega documentos soporte de la autorización vigente emitida por el Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima para la fabricación de Suplementos dietarios en el establecimiento Laboratorios de Productos Naturasol Moreno García Rojas e Hijos & Cía S en C.S " basados en el Decreto 3863 de 2008 en el punto 2 párrafo 7 el cual indica: "La autorización para la fabricación de los suplementos dietarios en laboratorios que fabriquen medicamentos o productos fitoterapéuticos estará sujeta al mantenimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgaron las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, o cuando apliquen las condiciones higiénico, técnico, locativas y de control de calidad bajo las cuales se otorgó la capacidad de producción"

Los documentos anexos como soporte documental son los siguientes:

1. Autorización de suplementos dietarios VCM-06-01-4248-08. Anexo 1.
2. Resolución 2028054822 del 17/12/2018, certificación de BPM del área de sólidos. Anexo 2.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009014 DE 29 de Febrero 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.

3. Copia del acta de visita-Inspección, Vigilancia y control año 2022 (última visita del ente regulador INVIMA) en la que se presenta autorización de suplemento dietarios VCM-06-01-4248-08 y no hay solicitud de documentación adicional ni realiza observación alguna. (Texto soporte, página 4).
Anexo 3.

4. Correo de respuesta al requerimiento asociado al AUTO No. 2023006774 enviado por Laboratorios de Productos Naturasol Moreno García Rojas e Hijos & Cía S en C.S. Anexo 4.

5. Documento respuesta al requerimiento asociado al AUTO No. 2023006774 enviado por la Dirección técnica de Laboratorios de Productos Naturasol Moreno García Rojas e Hijos & Cía S en C.S. Anexo 5.

Del segundo requerimiento.- Allega documentos soporte de la fuente de origen del estearato de magnesio en donde el fabricante de la materia prima certifica que es de fuente pura vegetal, sin origen animal. Anexo 6. También anexo certificación del fabricante en el cual establece que la materia prima en mención se encuentra libre de enfermedades transmisibles. Lo anterior en conformidad con el decreto 2350 de 2004. Anexo 7.

Del tercer requerimiento.- De acuerdo al solicitado por este Despacho la interesada ajusta la información de las etiquetas (Anexo 8): "Consérvese almacenado a una temperatura menor a 30°C y humedad relativa inferior al 75%., Lo anterior de acuerdo con las condiciones de temperatura y humedad planteadas para la zona climática IVb que se encuentra definida para países como Colombia. Anexo 9.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito con radicado número 20231228641 de fecha 25/08/2023, la representante legal de la sociedad titular INVERSIONES PLAMATECH LTDA., con domicilio en Bogotá, D.C. da respuesta al Auto No.2023006774 de fecha 21 de Julio de 2023, dando cumplimiento a lo requerido en el mencionado Auto.

Que a pesar de no ser un requisito documental para el otorgamiento del Registro Sanitario en la normatividad que trata los Suplementos dietarios, este Despacho asume que el establecimiento fabricante y/o titular del Registro Sanitario, realizarán los estudios de estabilidad referidos al material de envase autorizado en la presente resolución para la comercialización del producto es decir en FRASCO PLASTICO DE PEAD BLANCO que soporten el tiempo de vida útil concedido en la presente Resolución. Lo anterior en cumplimiento de los principios de las BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA y referidos en la Guía de Inspección en el Capítulo 15.2, estabilidad, de la Resolución 2015 de 2011.

Que de acuerdo al 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 del material de envase primario (frasco) y en el material de empaque (caja plegadiza).

Que de acuerdo al artículo 11 del Decreto 3863 de 2008, la denominación para el producto SUPLEMENTO DIETARIO en cápsulas dura es SALUPROS® como marca.

Que en las artes allegadas de las etiquetas (folio 21, Anexo 8) con el radicado número 20231228641 del 25/08/2023 en respuesta al auto No. 2023006774 del material de envase primario (frasco) de una de las presentaciones comerciales por 60 cápsulas, las que cumplen con lo señalado en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024009014 DE 29 de Febrero 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.

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.

Que en mérito de lo anterior, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SALUPROS
MARCA:	SALUPROS
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0002349-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	INVERSIONES PLAMATECH LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS DE PRODUCTOS NATURASOL MORENO GARCIA ROJAS E HIJOS & CIA S. EN C. S., con domicilio en TOCANCIPA - CUNDINAMARCA; Y C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA DURA
COMPOSICION:	Cada cápsula dura contiene: LICOPENO AL 10% (EQUIVALENTE A 5mg DE LICOPENO AISLADO DE FRUTO DE TOMATE) (<i>Lycopersicon esculentum</i> P. MILL)- 50,00mg; ISOFLAVONAS DE SOYA (EXTRACTO AISLADO DE LAS SEMILLAS DE GLYCINE MAX 40% DE ISOFLAVONAS DE SOYA) (EQUIVALENTE A 20mg DE ISOFLAVONAS)- 50,00mg, POMEGRANATO EXTRACTO AISLADO DE LOS FRUTOS DE <i>Punica granatum</i> - 300,00mg.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA MENOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA MENOR DEL 65%. PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR
PRESENTACIONES COMERCIALES:	FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA PUSH DOWM BLANCA DE POLIPROPILENO CON LINNER DE POLIESTIRENO Y ETIQUETA POR: 4 Y 60 CAPSULAS 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.:	20041695
RADICACIÓN:	20211115247
FECHA:	15/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco) allegadas con el radicado número 20231228641 de fecha 25/08/2023, para las presentaciones autorizadas con el nombre de marca del producto SALUPROS (folio 21, anexo 8), de acuerdo a la modalidad del presente Registro sanitario de FABRICAR Y VENDER. En el material del envase primario(frasco) se debe declarar el número de Registro Sanitario de la renovación 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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024009014 DE 29 de Febrero 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 29 de febrero 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: L. Rincón, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano