

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

RESOLUCIÓN No. 2024009013 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. 2011030585 de fecha 12 de agosto de 2011 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No.SD2011-0002001 para el producto CLORURO DE MAGNESIO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTÁNICO, con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA.

Que mediante radicado No. 20211094236 de fecha de 14/05/2021, la Señora JACQUELINE DEL VECCHIO, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTÁNICO, con domicilio en Cota, Cundinamarca, allegó solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2024-0002001 - R1SD2011-0002001 para el producto CLORURO DE MAGNESIO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho considera que el interesado cumple con términos técnicos / legales, para la aprobación de la solicitud de Renovación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante radicado No. 20211094236 de fecha de 14/05/2021, la Señora JACQUELINE DEL VECCHIO, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTÁNICO, con domicilio en Cota, Cundinamarca, allegó solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2011-0002001 para el producto CLORURO DE MAGNESIO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez revisado el expediente este despacho considera que el interesado cumple con términos técnicos / legales, para considerar la aprobación de la solicitud de Renovación.

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 titular del Registro Sanitario, la sociedad LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTÁNICO, con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA, realizará 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 PVC Y BLISTER (PVC/FOIL DE ALUMINIO) 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 blister) y en el material de empaque (caja plegadiza) de las presentaciones comerciales y en las muestras sin valor comercial.

Que de acuerdo al artículo 11 del Decreto 3863 de 2008, la denominación para el producto como SUPLEMENTO DIETARIO en cápsulas dura es CLORURO DE MAGNESIO, las solicitudes como marca de las denominaciones Natural Freshly y Nature Symbol, son líneas de comercialización y pueden ser declaradas en las artes de las etiquetas, pero como líneas de comercialización.

Que en las artes allegadas de las etiquetas del material de envase y del material de empaque (folios 23 a 34) con el radicado número 20211094236 del 14/05/2021 de las presentaciones comerciales y las de muestras sin valor, se ajustan con lo señalado en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Revisar los términos fresco y seco según las guías de la OMS/USP.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009013 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.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 3249 de 2006, el Decreto 3863 de 2008, 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.

PRODUCTO: CLORURO DE MAGNESIO
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0002001-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S, con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA.
FABRICANTE: LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S., con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA.
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA DURA
COMPOSICION: Cada cápsula dura contiene: CLORURO DE MAGNESIO (EQUIVALENTE A 100 mg. DE MAGNESIO) - 391,73mg.; VITAMINA D - 70,00U.I.
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 75%.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO (BLISTERS DE PVC TRASPARENTE O AMBAR /FOIL DE ALUMINIO) POR: 2,4,6,8,10,16,18, 20,30,40,50,60,70,80,90 Y 100 CAPSULAS DURAS.
COMERCIAL: FRASCO EN PVC COLOR AMBAR, BLANCO, LILA, AMARILLO, AZUL, VERDE, MORADO, CAFÉ, ROJO, MAGENTA, BEIGE, NARANJA, CON TAPA DE POLIPROPILENO COLOR AMBAR, BLANCO, LILA, AMARILLO, AZUL, VERDE, MORADO, CAFÉ, ROJO, MAGENTA, BEIGE, NARANJA POR: 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, Y 600 CAPSULAS DURAS.
MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL: CON O SIN CAJA PLEGADIZA (CONTENIENDO BLISTERS DE PVC TRASPARENTE O AMBAR /FOIL DE ALUMINIO POR: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, Y 12 CAPSULAS DURAS.
MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL: FRASCO DE PVC COLOR AMBAR, BLANCO, LILA, AMARILLO, AZUL, VERDE, MORADO, CAFÉ, ROJO, MAGENTA, BEIGE, NARANJA, CON TAPA DE POLIPROPILENO COLOR AMBAR, BLANCO, LILA, AMARILLO, AZUL, VERDE, MORADO, CAFÉ, ROJO, MAGENTA, BEIGE, NARANJA POR 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, Y 12 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.: 20032003
RADICACIÓN: 20211094236
FECHA: 14/05/2021.

ARTICULO SEGUNDO: - **APROBAR** las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco y blister) y del material de empaque (caja plegadiza), allegadas con el radicado número 20211094236 de fecha 14/05/2021 (folios 23 a 34), como referencia para las demás presentaciones comerciales y las muestras sin valor comercial autorizados con el nombre del producto CLORURO DE MAGNESIO de acuerdo a la modalidad del Registro sanitario solicitado de FABRICAR Y VENDER.

En el material del envase primario (frasco) y en el material de empaque (caja plegadiza) se debe declarar el número de Registro Sanitario de la renovación y la fecha de Vencimiento del producto, aprobada en la presente Resolución. Tener en cuenta la observación señalada en la parte considerativa de 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009013 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.

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.

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