

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

RESOLUCIÓN No. 2024009938 DE 6 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 No. 20211108198 de fecha de 03/06/2021, el Señor Sergio Tamayo Rueda, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad LABORATORIOS BONTAL S.A.S con domicilio en MONTERIA - CORDOBA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE GANODERMA LUCIDUM, CALOSTRO CON VITAMINAS E, C, B6, D Y ZINC., a favor de LABORATORIOS BONTAL S.A.S con domicilio en MONTERIA - CORDOBA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez evaluada la mediante Auto No. 2023005320 del 15 de junio de 2023 se requirió al interesado:

(...)”1. *Sírvase indicar la entidad de referencia donde se encuentra aprobado como nutriente el "Polvo de Frutos de Uva" ya que la uva en polvo se encuentra aprobado como saborizante en las entidades de referencia por tanto al secar y pulverizar el fruto reduce significativamente su aporte nutricional, por lo anterior deberá indicar la entidad de referencia donde se encuentre que el polvo de frutos de uva es considerado nutriente y presentar el certificado bromatológico que demuestre que 65.7mg de polvo de uva contenido en una capsula es una fuente concentrada de nutrientes, en caso de no contar con dicha información sírvase retirar de la tabla de información nutricional el polvo de uva y declararlo como "otro ingrediente", lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al artículo 9 del Decreto 3863 de 2008, decreto 272 de 2004 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.*

2. *Sírvase aclarar la marca solicitada ya que mediante folio 29 declara una marca y en el folio 30 declara otra marca, así mismo, teniendo presente que el interesado solicita como marca "REVESFACTOR" y que esta se encuentran en productos de otras categorías contraviniendo así el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, sírvase aclarar cuál es la marca requerida y si esta es marca o línea de comercialización, línea de distribución o logo empresarial, por lo que es preciso aclarar al interesado lo referente al último concepto de unificación de marcas emitido por la oficina Asesora Jurídica del INVIMA en cuanto a los diseños de artes de etiquetas, el cual establece entre otras cosas lo siguiente: "(...) Las líneas de comercialización, los logos o marcas de los distribuidores, importadores fabricantes que identifican un origen empresarial, NO SON CONSIDERADAS MARCAS DE PRODUCTO, sin embargo, dichas marcas que identifican un origen empresarial podrán ser incluidas en la etiqueta siempre y cuando no generen un riesgo sanitario en el producto, es decir que no induzca a engaño o error en el consumidor final del producto (...)" por tal razón las líneas de comercialización no hacen parte de las marcas aprobadas en el producto conforme al artículo 11 del Decreto 3863 de 2008 y la marca requerida por el interesado contraviene lo señalado mediante numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, así mismo se le recuerda al interesado que los suplementos Dietarios no tienen el propósito de adelgazar, tratar o curar ninguna enfermedad y que es necesario tener presente el concepto emitido por la sala especializada de suplementos Dietarios respecto a las marcas conforme al acta 04 de 2014 numeral 3.2.3*

3. *sírvase retirar del diseño de artes las leyendas: (...) " los porcentajes de valores diarios están basados en una dieta de 2000 calorías. No es una fuente significativa de carbohidratos, proteína, grasa, grasa saturada, grasa trans, colesterol, sodio, fibra dietaria, azúcares" (...), lo anterior ya que la resolución 3096 de 2007 no manifiesta condiciones para el uso de descriptores nutricionales para "una fuente significativa", así mismo el porcentaje de valor diario es establecido por el ministerio de salud por lo que manifestar una dieta de 2000 calorías en la categoría de suplementos Dietarios no ha sido establecido, por tal razón deberá retirar dichas leyendas, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento a lo señalado en el artículo 20 del Decreto 3249 de 2006, Decreto 272 de 2009 y la resolución 3096 de 2007*

4. *una vez aclarado lo antes señalado, sírvase allegar el diseño de artes a escala y color de cada material de envase requerido, envase primario (frasco o blíster) y secundario (caja) lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, así mismo se le recuerda al interesado que el arte de la presentación en blíster debe declarar el lote y fecha de vencimiento" (...)*

Que mediante radicado No. 20231191737 del 19 de julio de 2023 el interesado presento respuesta al auto dentro del cual señalo:

(...)”1. **RESPUESTA: Se retira el ingrediente “Polvo de frutos de Uva” de la tabla nutricional dando cumplimiento al artículo 9 del Decreto 3863 de 2008, decreto 272 de 2004 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.**

2. **RESPUESTA: Se modifica la marca quedando de la siguiente manera REVESFACTOR SD**

3. **RESPUESTA: Se eliminan las leyes solicitadas**

4. **RESPUESTA: Se allegan artes con las correcciones solicitadas en el auto requerimiento" (...)**

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

RESOLUCIÓN No. 2024009938 DE 6 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.

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.

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de concesión de Registro Sanitario es procedente y cumple con los requisitos técnicos y legales, de acuerdo con lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que el diseño de artes allegado en el folio 6 de la respuesta al auto mediante radicado No. 20231191737 de fecha 19 de julio del 2023 presenta inconsistencias con las cantidades e ingredientes señalados ya que no se ajustan a la fórmula cualitativa solicitada por lo que contraviniendo el numeral 3 y 4 del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y por lo anterior no son aprobados para ser usados en la comercialización del producto

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231191737 de fecha 19 de julio del 2023, folios del 03 al 05, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos 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 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 Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

PRODUCTO:	SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE GANODERMA LUCIDUM, CALOSTRO CON VITAMINAS E, C, B6, D Y ZINC.,
MARCA(S):	REVESFACTOR SD
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004726
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS BONTAL S.A.S con domicilio en MONTERIA - CORDOBA
FABRICANTE:	LABORATORIOS PRONABELL S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA DURA
COMPOSICION:	Cada CAPSULA contiene: GANODERMA LUCIDUM – 175,00 mg, CALOSTRO EN POLVO- 140,00 mg ACIDO ASCORBICO (EQUIVALENTE A 21,00 mg de VITAMINA C) - 21,08 mg, SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 6,00mg DE ZINC) - 16.92 mg, ALFA TOCOFEROL ACETATO (VITAMINA E 50%) – 10mg, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (EQUIVALENTE A 0.8 mg de VITAMINA B6) – 0.97mg, VITAMINA D3 TIPO 500 (EQUIVALENTE A 200 UI DE VITAMINA D3) – 0.39mg
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, ALMACENADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y PORCENTAJE DE HUMEDAD RELATIVA DE 70%.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	BLISTER EN PVC/ALUMINIO CON 5, 10 O 15 CAPSULAS EN CAJA PLEGADIZA DE CARTULINA POR 1, 2, 3, 4, 5, 10 Y 20 BLISTER, FRASCO EN PVC, PEAD O PET COLOR BLANCO, AMBAR, VERDE, NEGRO, AZUL, O ROJO O FRASCO DE VIDRIO TIPO III COLOR NATURAL, AMBAR, AZUL, VERDE O BLANCO CON TAPA ROSCA EN PP COLOR BLANCO, DORADO, NEGRO, AZUL, VERDE, AMARILLO O ROJO POR 2, 4, 8, 10, 12, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 170, 180, 200 Y 240 CAPSULAS,

PROCLAMA O

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

RESOLUCIÓN No. 2024009938 DE 6 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.

DECLARACIÓN ACEPTADA: LA VITAMINA E CONTRIBUYE A LA PROTECCIÓN DE LAS CELULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO. (ACTA 04 DE 2018 / 3.1.)
LA VITAMINA B6 CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. (ACTA 06 DE 2018 / 3.1.)
LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. (ACTA 07 DE 2019 / 3.1.)
LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. (ACTA 04 DE 2018 / 3.1.)
EL ZINC CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNITARIO. (ACTA 02 DE 2018 / 3.1.)
LA VITAMINA C AYUDA A REGENERAR LA FORMA REDUCIDA DE LA VITAMINA E. (ACTA 04 DE 2018 / 3.1.)
UNA INGESTA ADECUADA DE ZINC AYUDA A FORTALECER LAS DEFENSAS DEL ORGANISMO. (ACTA 10 DE 2017 / 3.4.2.)

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

EXPEDIENTE No.: 20203847
RADICACIÓN: 20211108198
FECHA: 03/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco/blíster), secundario (caja) para las Marca(s): REVESFACTOR SD, allegadas mediante escrito No. 20231191737 del 19/07/2023, folios del 3 al 5, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales se ajustan 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 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 6 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: N. Rojas, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano