

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

RESOLUCIÓN No. 2024008924 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. 2011001396 de fecha 24/01/2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. SD2011-0001709, para el producto CURCUMAX TABLETAS, a favor de LABORATORIOS PRANA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, D.C.- COLOMBIA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante el radicado número 20201216522 de fecha 19/11/2020, el Señor MARIO ALEXANDER VILLALOBOS PINILLA, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S. domicilio en Bogotá D.C , allegó solicitud para la Renovación del Registro Sanitario No.SD2011-0001709 ,para el producto suplemento dietario denominado con las marcas CURMAX, CURCUMAX Y CURCUPRAN, a favor de la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S. domicilio en Bogotá, D.C.

Que una vez estudiado el expediente este Despacho emite el Auto No. 2023009250 de fecha 08 de septiembre de 2023, solicitando 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, los siguientes:

1.--En la composición del producto, en ficha técnica allegada se declara como ingrediente principal la Cúrcuma raíz en polvo (*Cúrcuma longa* L.) este ingrediente esta categorizado en el Codex Alimentarius (entidad de referencia) ,como un aditivo con función tecnológica de colorante o saborizante , se solicita al interesado allegar soporte documental del aporte nutricional de este ingrediente para ser considerado como ingrediente principal dentro la composición del producto.

2.- En la fórmula cualicuantitativa del producto se solicita declarar el equivalente de Tiamina clorhidrato y Piridoxina clorhidrato que dan el aporte de -Vitamina B1 y Vitamina B6., respectivamente al producto. Allegar en la ficha técnica la inclusión de la anterior información para dar cumplimiento al numeral 2.1 literal c) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica c :) "Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional".

3.- En relación a las presentaciones comerciales en Blister se solicita al interesado allegar información aclaratoria de la cantidad de tabletas que lleva cada presentación comercial solicitada, en cumplimiento al numeral 2.1 literal a) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica a :) "Forma de presentación.

4.- Se allegan etiquetas con el nombre de CURMAX + PLUS, lo que implica tener una cuarta marca a las tres ya solicitadas: CURMAX, CURCUMAX Y CURCUPRAN , lo que contraviene el artículo 11 del decreto 3863 de 2008 , que permite bajo un mismo registro sanitario máximo tres marcas .Se solicita al interesado dar cumplimiento a la normativa señalada en el mencionado artículo.

5.- De las presentaciones solicitadas en BLISTER, no se allegan las artes de las etiquetas del (material de envase primario blíster ni del material de empaque caja plegadiza), allegar: a).artes de esta presentación en BLISTER (blíster y caja) Y b) informar si esta presentación en BLISTER llevan las marcas finalmente solicitadas y que den cumplimiento al artículo 11 del decreto 3863 de 2008.

6.-En relación a las proclama solicitada que señala : "La tiamina (Vitamina B1) , Piridoxina Vitamina B6) y el Zinc , contribuyen al metabolismo de los carbohidratos de carbono " esta proclama deben ajustarse a lo señalado en las correspondientes actas que se encuentran referenciadas en el listado de Declaraciones de Propiedades aceptadas para Suplementos dietarios emitida por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora y Publicadas en la página Web del INVIMA. Allegar declaraciones según actas correspondientes.

7.- La etiqueta allegada con el nombre de CURMAX + PLUS, implica tener una cuarta marca a las tres ya solicitadas: CURMAX , CURCUMAX Y CURCUPRAN , lo que contraviene el artículo 11 del decreto 3863 de 2008 , que permite bajo un mismo registro sanitario máximo tres marcas .Se solicita al interesado dar cumplimiento a la normativa señalada en el mencionado artículo.

8.- En relación a lo señalado por el Codex Alimentarios sobre la Cúrcuma longa, en las etiquetas debe modificar el nombre del producto debido a que hacen referencia a un ingrediente que no da un aporte nutricional y contraviene lo señalado en el Artículo 20 del decreto 3249 de 2006, que indica 1. numeral .El rótulo o etiqueta debe contener

Página 1 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024008924 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.

información veraz respecto a la naturaleza del producto. Y en el numeral 2 , " no deberán describirse , ni presentarse empleando palabras , ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza , origen composición o calidad del producto "

Que el interesado da respuesta al Auto No.2023009250 de fecha 08 de septiembre de 2023, mediante el escrito con radicado número 2023193690 de fecha 20/11/2023, en los siguientes términos:

Del primer requerimiento.- El interesado allega en el Anexo No 1 , soportes documentales donde se confirma que la *Cúrcuma longa L* , posee un alto poder antioxidante , por el alto contenido de Curcumina , por lo cual la inclusión en la composición del suplemento dietario del ingrediente *Cúrcuma raíz en polvo (Cúrcuma longa L.)* se justifica por el efecto fisiológico de las sustancias que posee.

Del segundo requerimiento - El interesado allega la fórmula cuali-cuantitativa del producto se solicita declarando el equivalente de Tiamina clorhidrato y Piridoxina clorhidrato que dan el aporte de Vitamina B1 y Vitamina B6., respectivamente al producto. Se anexa los respectivos cálculos de estas equivalencias.

Del tercer requerimiento.- En relación a las presentaciones comerciales en Blister el interesado allega la información así:

Marca CURMAX.Caja plegadiza en cartón conteniendo 3 blisters x 10 tabletas, total 30 tabletas.

Marca CURCUPRAN .Caja plegadiza en cartón conteniendo 3 blisters x 10 tabletas , total 30 tabletas.

Del cuarto requerimiento .- El interesado manifiesta que se elimina de las artes de la etiqueta de la marca CURMAX ,la expresión PLUS , y confirma que quedan las marcas : CURMAX , CURCUMAX Y CURCUPRAN , dando cumplimiento al artículo 11 del decreto 3863 de 2008.

Del quinto requerimiento .- Se allegan las artes de las presentaciones solicitadas en BLISTER , es decir el foil de aluminio y la caja plegadiza con impresión para las marcas: CURMAX , CURCUMAX Y CURCUPRAN . Y aclara que la presentación comercial caja plegadiza conteniendo blisters en ALU/PVC , aplica para las tres marcas solicitadas CURMAX , CURCUMAX Y CURCUPRAN .

Del sexto requerimiento.-. El interesado ajusta las proclamas de acuerdo a lo aprobado de Declaraciones de Propiedades aceptadas para Suplementos dietarios emitida por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora y Publicadas en la página Web del INVIMA , quedando así:

-La tiamina (Vitamina B1) y el Zinc contribuyen al metabolismo normal de los carbohidratos.

-La Piridoxina (Vitamina B6) acompañada de una dieta balanceada ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos.

-La Vitamina E y el Zinc contribuyen a la protección de las células frente al daño oxidativo.

-La vitamina B6 y el Zinc contribuyen al funcionamiento normal del sistema inmunitario.

Del séptimo requerimiento. - El interesado elimina de la etiqueta allegada ,con el nombre de marca CURMAX + PLUS, el término PLUS , confirmando que quedan para el producto las marcas: CURMAX, CURCUMAX Y CURCUPRAN. Allega artes de etiquetas ampliadas y a color de las marcas solicitadas con los respectivos ajustes.

El interesado mediante radicado número 20231330858 del 14/12/2023 (en 25 folios) da alcance a la respuesta dada con fecha 2022193690 de fecha 20/11/2023, allegando las artes de las presentaciones en blíster (caja plegadiza y foil de aluminio impreso) de las marcas CURCUMAX Y CURCUPRAN , que fueron solicitadas por este despacho en el Auto No.2023009250 de fecha 08/09/2023. Y Artes del envase primario de las presentaciones en frasco de las marcas CURMAX, CURCUMAX Y CURCUPRAN.

El interesado adicionalmente señala que la marca CURMAX, no lleva la presentación en blíster.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante el escrito radicado con número 2023193690 de fecha 20/11/2023 y con el alcance Radicado número 20231330858 del14/12/2023 el representante de la sociedad titular da respuesta al Auto No.2023009250 de fecha 08/09/2023, en 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 titular del Registro

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024008924 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.

Sanitario, realizará los estudios de estabilidad referidos a los materiales de envase autorizados en la presente resolución para la comercialización del producto en FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD ; FRASCO DE PVC; FRASCO DE PET, Y BLISTER (PVC/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 blíster) y en el material de empaque (caja plegadiza blister).

Que de acuerdo al artículo 11 del Decreto 3863 de 2008, la denominación para el producto suplemento dietario con las marcas CURMAX, CURCUMAX Y CURCUPRAN.

Que las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco) y del material de empaque (caja plegadiza blister) del producto suplemento dietario con las marcas CURMAX, CURCUMAX Y CURCUPRAN, y allegadas (folios 5 al 25) con el radicado número 20231330858 de fecha 14/12/2023, cumplen con lo señalado en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

En las etiquetas del envase primario (frasco y blister) y empaque (caja plegadiza blister) se debe incluir el número de Registro Sanitario de la renovación y la fecha de vencimiento aprobadas en la presente Resolución.

Que adicionalmente se le recuerda al interesado que toda 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 de acuerdo a lo indicado en el artículo 1 Parágrafo del Decreto 272 de 2009. 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 el Decreto 3249 de 2006, el Decreto 3863 de 2008, y la Resolución 3096 de 2007 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: CURCUMAX, CURMAX Y CURCUPRAN.

MARCA: CURMAX, CURCUMAX Y CURCUPRAN

REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0001709-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIOS PRANA S.A.S., con domicilio en BOGOTA, D.C., (COLOMBIA)

FABRICANTE: LABORATORIOS PRANA S.A.S., con domicilio en BOGOTA, D.C., (COLOMBIA)

FORMA DE PRESENTACIÓN: TABLETA

COMPOSICION: Cada tableta contiene: CURCUMA RAIZ EN POLVO (*Curcuma longa* L.) - 200,00mg.; B1 (COMO TIAMINA CLORHIDRATO 0,63567mg) - 0,50mg.; VITAMINA B6 (COMO PIRIDOXINA HCl 0,81034 mg) - 0,66600mg.; VITAMINA E (EQUIVALE A 10UI DE VITAMINA E)- 6,6660mg.; ACIDO FOLICO - 133,3300mcg; ZINC ELEMENTAL (COMO SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO 21,9933mg) - 5,00mg

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 75% ,PROTEGIDO DE LA LUZ.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: **MARCAS CURCUMAX Y CURCUPRAN** :CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO (3 BLISTERS DE PVC/ ALUMINIO x 10 TABLETAS CADA UNO) POR :30 TABLETAS.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008924 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.

MARCAS CURCUMAX, CURMAX Y CURCUPRAN: FRASCO PASTILLERO DE PVC (POLIVINIL CLORURO) ; DE PP (POLIPROPILENO) ; DE PET (TEREFTALATO DE POLIETILENO) COLORES BLANCO, VERDE, AZUL, GRIS, ROJO, NEGRO Y AMBAR CON TAPA PUSH DOWN O TAPA FLIP TOP O TAPA ROSCA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) O POLIPROPILENO (PP) COLORES BLANCO,VERDE, AZUL, AMARILLO , FUCSIA ,GRIS Y NEGRA CON LINER , Y ETIQUETA ADHESIVA IMPRESA, BANDA TERMOENCOGIBLE DE PVC TRASPARENTE POR : 30,60,75,90,100,120,150,180 Y 200 TABLETAS CADA FRASCO.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: *LA VITAMINA E Y EL ZINC CONTRIBUYEN A LA PROTECCION DE LAS CELULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO.
*LA VITAMINA B6 Y EL ZINC CONTRIBUYEN AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNITARIO.
*LA TIAMINA (VITAMINA B1) Y EL ZINC CONTRIBUYEN AL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS.
*LA PIRIDOXINA (VITAMINA B6) ACOMPAÑADA DE UNA DIETA BALANCEADA, AYUDA AL METABOLISMO NORMAL DE PROTEINAS Y CARBOHIDRATOS.

OBSERVACIONES:

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

EXPEDIENTE No.: 20027147
RADICACIÓN: 20201216522
FECHA: 19/11/2020.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco y blíster) y del material de empaque (caja plegadiza blíster) de las marcas CURCUMAX Y CURCUPRAN y las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco) con las marcas CURMAX,CURCUMAX Y CURCUPRAN, allegadas mediante alcance con el radicado número 20231330858 de fecha 14/12/2023 (folios 5 y 25) cumplen con lo señalado en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, de acuerdo a la modalidad del Registro Sanitario de FABRICAR Y VENDER. En las etiquetas del envase primario (frasco y blister) y empaque (caja plegadiza blister) se debe incluir el número de Registro Sanitario de la renovación y la fecha de vencimiento aprobadas 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.

COMUNIQUESE, 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