

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

RESOLUCIÓN No. 2024009612 DE 4 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.

EXPEDIENTE No.: 20202848

RADICACIÓN: 20211096830

FECHA: 19/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211096830 de fecha de 19/05/2021, el Señor GUILLERMO ANTONIO URIBE HERNANDEZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad BUSINESSES LABORATORY S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, D.C., allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE ACEITE DE SALVADO DE ARROZ (ORYZA SATIVA), ACEITE DE SEMILLAS DE UVA (VITIS VINIFERA), COENZIMA Q 10, a favor de BUSINESSES LABORATORY S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023006580 de fecha 18 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, el siguiente:

“(…) 1. Sírvase presentar el certificado analítico/bromatológico para el aceite de salvado de arroz (Oryza sativa) y para el aceite de semillas de uva (Vitis vinifera) que permita evidenciar que el aporte de ácidos grasos y otros componentes es el referido en la fórmula cualicuantitativa presentada en el folio 54. Lo anterior, con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y artículos 6 al 9 de la Resolución 3096 de 2007.

2. En los artes del material de empaque y envase debe declarar la fecha de vencimiento dando cumplimiento al numeral 6 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y sírvase aclarar porque declara en las condiciones de almacenamiento una temperatura de 30°C y Humedad Relativa de 65% ya que la zona climática IV b establece 30°C/75% Humedad Relativa, de no contar con la justificación corregir dando cumplimiento al numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

3. 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. 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.

4. Una vez revisada la solicitud, se encontró que en escrito dirigido a la Entidad, el solicitante indica que entre sus fabricantes está el establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PAYN S.A.S.; por lo que debemos informarle que ese establecimiento no cuenta con BPM vigente y actualmente tiene una medida de restricción sanitaria, razón por la que deben excluirlo de la solicitud (…).”

Que mediante escrito No. 20231256231 radicado el 28/09/2023, la Señora Maritza Zúñiga Bravo, allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 30 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231256231 radicado el 28/09/2023, folios del 14 al 29, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

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 a lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024009612 DE 4 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.

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

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE ACEITE DE SALVADO DE ARROZ (ORYZA SATIVA), ACEITE DE SEMILLAS DE UVA (VITIS VINIFERA), COENZIMA Q 10.

MARCA(S): FERULICQ, CORLICQ, FERLICQ

REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004722

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: BUSINESSES LABORATORY S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.

FORMA DE PRESENTACIÓN: SUSPENSION ORAL

FABRICANTE: C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

COMPOSICIÓN: CADA 5 mL CONTIENE ACEITE DE SALVADO DE ARROZ (*Oryza sativa*) EQUIVALENTE A Y-ORYZANOL 100 mg, ACIDO FERULICO 50 mg, VITAMINA E 0.3 mg, VITAMINA K 0.2 µg, ACIDOS GRASOS SATURADOS 90 mg, ACIDOS GRASOS MONOINSATURADOS 300 mg, ACIDOS POLIINSATURADOS 300 mg, (ACIDO LINOLEICO 280 mg, ACIDO ALFA LINOLEICO 14 mg)) -0,85000 g, ACEITE DE SEMILLAS DE UVA (*Vitis vinifera*) EQUIVALENTE A VITAMINA E (ALPHA TOCOPHEROL) 0.14 mg, ACIDOS GRASOS SATURADOS 35 mg, ACIDOS MONOINSATURADOS 90 mg, ACIDOS GRASOS POLIINSATURADOS 360 mg (ACIDO LINOLEICO 350 mg, ACIDO ALFA LINOLEICO 0.5 mg)) – 0,50000 g.

PRESENTACIONES COMERCIALES: FRASCO ÁMBAR EN VIDRIO CON TAPA DE SEGURIDAD EN PP DE COLOR BLANCO POR 30, 60, 90, 120, 180, 240 O 360 ML, CON ETIQUETA DE SEGURIDAD, PUEDE ESTAR O NO ACONDICIONADO DENTRO DE ESTUCHE DE PROPALCOTE O CARTÓN/CARTULINA IMPRESO.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA A NO MAS DE 30°C Y 75% DE HUMEDAD RELATIVA.

PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20202848

RADICACIÓN: 20211096830

FECHA: 19/05/2021

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

RESOLUCIÓN No. 2024009612 DE 4 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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (frasco) y empaque (caja), para las Marca(s): FERULICQ, CORLICQ, FERLICQ, allegadas mediante escrito No. 20231256231 radicado el 28/09/2023, folios del 14 al 29, 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 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 4 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: Coordinadora: D. Lievano