

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

RESOLUCIÓN No. 2024009015 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010032045 del 5 de octubre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.PFM2010-0001582, a favor de PRODUCTOS NATURALES ARAL THEL SA con domicilio en CALARCA - QUINDIO, para el producto FORTEY - YERBABUENA (*Menta piperita* L.), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20201204153 de fecha 04/11/2020, el Señor JAVIER ARISTIZÁBAL FRANCO, actuando en calidad de Representante Legal, presento solicitud de Renovación para el Registro Sanitario No. PFM2024-0001582-R1PFM2010-0001582 para el producto FORTEY - YERBABUENA (*Mentha spicata* L.), a favor de PRODUCTOS NATURALES ARAL-THEL S.A.S. con domicilio en CALARCA - QUINDIO, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante alcance allegado con numero de Radicado No. 20211028683 de fecha 18/02/2021, el interesado allego estudio de estabilidad del producto en envase de PET por un periodo de 24 meses en 48 folios.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2022004870 de fecha 22/06/2022, 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 requerimientos técnicos / legales para continuar con el trámite correspondiente.

Que mediante radicado No. 20221215167 de fecha 18 de septiembre de 2022, el Señor JAVIER ARISTIZABAL FRANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PRODUCTOS NATURALES ARAL-THEL S.A.S. con domicilio en CALARCA – QUINDIO, dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 489 folios, dando respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados y allegando nuevos diseños de artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de Renovación del Registro Sanitario es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, de acuerdo con lo que establece el Artículo 45 del Decretos 2266 del 2004 y artículo 29 del Decreto 1156 de 2018.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico - legal para acceder a la renovación del mencionado registro, sin embargo, como quiera que en la actualidad se encuentra en vigencia una nueva normatividad (Decreto 1156 de 2018), por lo que el número de registro sanitario quedará de la siguiente forma: PFT2024-0001582-R1.

Que, de acuerdo con lo establecido en el último listado de plantas medicinales aceptados en Colombia, la especie del producto de la referencia está clasificada como PFT, por lo cual los diseños de artes allegados deben cumplir con todo lo establecido en el artículo 45 del Decreto 2266 de 2004 (Productos fitoterapéuticos tradicionales), incluyendo la leyenda obligatoria del literal o).

Que de acuerdo con los resultados de los estudios de estabilidad: acelerada (temperatura 40°C +/-2°C, humedad relativa 75% +/- 5%) y natural (temperatura 30°C +/-2°C, humedad relativa 65% +/- 5%) presentados, se le concede una vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en las condiciones de temperatura evaluada en el respectivo estudio de estabilidad.

Que, una vez evaluados los diseños del material de etiquetas (frasco) allegados mediante radicado No. 2022004870 de fecha 22/06/2022, folios 253 - 260, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el Artículo 45 del Decreto 2266 de 2004.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009015 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

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 Productos Fitoterapéuticos. 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 2266 de 2004 y 1156 de 2018, la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas, publicado en diciembre de 2023 y Acta 12 de 2016 de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	FORTEY - YERBABUENA (<i>Mentha spicata</i> L.)
MARCA(S):	FORTEY
REGISTRO SANITARIO No.:	PFM2024-0001582-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TIPO DE PRODUCTO:	PRODUCTO FITOTERAPEUTICO TRADICIONAL NACIONAL
TITULAR(ES):	PRODUCTOS NATURALES ARAL-THEL S.A.S. con domicilio en CALARCA - QUINDIO
FABRICANTE(S):	PRODUCTOS NATURALES ARAL-THEL S.A.S. con domicilio en CALARCA - QUINDIO
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 ml contienen: EXTRACTO FLUIDO 1:1 AL 70% DE HOJAS PULVERIZADAS DE YERBABUENA (<i>Menta piperita</i> L. ACTUALMENTE <i>Mentha spicata</i> L.) 1,00000 mL
USO TERAPÉUTICO:	ANTIFLATULENTO, COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE TRASTORNOS DIGESTIVOS.
CONTRAINDICACIONES: Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. EMBARAZO Y LACTANCIA. MENORES DE 12 AÑOS. EL ACEITE ESENCIAL ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON GASTRITIS, ÚLCERAS GASTRODUODENALES, SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE, COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN. PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO: SE HAN DESCRITO REACCIONES ALÉRGICAS, DERMATITIS, BRADICARDIA Y TEMBLORES MUSCULARES; DOSIS ALTAS PUEDEN CAUSAR DAÑO RENAL. EN CASO DE INHALAR EL ACEITE SE PUEDE PRESENTAR APNEA Y LARINGOCONSTRICCIÓN EN PACIENTES SUSCEPTIBLES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ENVASE PET POR 60 ml, CON TAPA PP (HOMOPOLIMERO PROPILCO) No. 28, CAJA DE CARTÓN PROPALCOTE, CON GOTERO ADICIONAL EN PEBD, CON CAPACIDAD DE 1 ml., FRASCO FIC GJ POR 60 ml A 20T M3, TAPA GOTERO FG20 EN POLIPROPILENO CON PIPETA EN VIDRIO 89 mm (1 ml), CAJA DE CARTÓN MAULE CALIBRE 41. REV GRAPHICS.
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 65%.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009015 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20021241
RADICACIÓN: 20201204153
FECHA: 04/11/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, los artes de etiqueta para los materiales de envase primario (frasco), y material de empaque (caja plegadiza), marca: FORTEY, para las presentaciones comerciales aprobadas, allegados mediante radicado No. 20221215167 de fecha 18/09/2022, Folios 253 - 260, los cuales deberán ajustar su información de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución, el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia y en el Artículo 45 del Decreto 2266 de 2004 (Productos Fitoterapéuticos tradicionales).

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. a los 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. Angel, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano