

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

RESOLUCIÓN No. 2024008922 DE 29 de Febrero 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 el radicado No. 20211120001 de fecha de 21/06/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON CALCIO CORAL CON VITAMINA D Y MAGNESIO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este Despacho emite el Auto No.2023003659 de fecha 11 de mayo de 2023, solicitando al peticionario para que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, debe cumplir con los siguientes requerimientos técnicos / legales de acuerdo al decreto 3249 de 2006 y 3863 de 2008. así:

1.-Sírvase especificar el tipo de cápsula (blanda, dura, con cubierta entérica, twist off); allegando en lo posible, los certificados de análisis / calidad de cada material, para definir las especificaciones de material de envase y forma de presentación del producto de conformidad con lo establecido en el literal A) del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

2.-Sírvase indicar la cantidad y equivalencia en unidades del Sistema Internacional (S.I.) (g, mg, mL, etc.) de la fuente de la cual proviene la Vitamina D que se declara en el producto (Ej.: XX mg de Colecalciferol o Ergocalciferol) y allegar la muestra de los cálculos que permita corroborar que el aporte nutritivo es el declarado. También sírvase presentar los cálculos para la determinación del aporte de calcio y magnesio provenientes de 750 mg de carbonato de calcio y 82,93 mg de óxido de magnesio; respectivamente. Lo anterior, debido a que una vez realizados los cálculos se evidencia que el aporte por cápsula y el VD% no son los descritos por el interesado; se recuerda que debe especificar el tipo de sal (anhidra, monohidratada, dihidratada, etc.) y la pureza de ésta, para calcular el valor real del aporte; adicionalmente, allegar el certificado en el cual se demuestre que la materia prima carbonato de calcio proviene de una fuente como el coral como lo indica el peticionario, incluyendo la cantidad de la mencionada fuente. 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.

3.-En el formulario de solicitud declara el nombre del producto para la línea de comercialización Ffigroup "CALCIO CORAL CON VITAMINA D Y MAGNESIO", sírvase ajustar el nombre del producto a "Suplemento dietario con Calcio, Vitamina D y Magnesio" con el ánimo de no confundir al usuario con productos de otra categoría; por ejemplo, alimentos y de esta manera dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Para la línea de comercialización, la cual incluyó en el ítem marcas (Folio 4), se le recuerda el último concepto de unificación de marcas emitido por la oficina Asesora Jurídica del INVIMA 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 (...)"

4.-Sírvase completar la composición nutricional adicionando la cantidad de los ingredientes por cápsula, teniendo en cuenta que es la unidad de medida para el producto, según lo establecido el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008: "(...)Composición Nutricional: SE DEBERÁN INCLUIR LOS NUTRIENTES CON NOMBRE Y CANTIDAD POR UNIDAD DE MEDIDA y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase."(...) por lo anterior, se hace necesario declarar la composición nutricional tanto por unidad de medida como por porción, con el fin de no inducir error o confusión al consumidor.

5.-Sírvase aclarar por qué declara en las condiciones de almacenamiento una temperatura de 30°C y Humedad Relativa de 65% si la zona climática IV b, a la cual pertenece nuestro país establece que es 30°C/75% Humedad Relativa, de no contar con justificación, por favor corregir para dar cumplimiento al numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

6.-Para el calcio se encuentra aprobada la siguiente proclama "El calcio ayuda en el desarrollo de los huesos y dientes fuerte", en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, para el resto de texto solicitado sobre calcio en el folio 36 "(...) El ejercicio regular y una alimentación saludable con suficiente aporte de calcio ayuda a los adolescentes, a los adultos y a las mujeres a mantener una buena salud ósea y puede reducir el riesgo de osteoporosis en personas mayores (...)" no está autorizado en ninguna norma o Acta; por consiguiente, sírvase allegar la referencia del acta donde se aprobó o en su defecto retirar ese texto de los artes de etiqueta del producto en referencia.

7.-También puede realizar la respectiva solicitud ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y

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

RESOLUCIÓN No. 2024008922 DE 29 de Febrero 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.

Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que es un trámite independiente y deberá esperar la aprobación de éste para su utilización.

8.- 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. Adicionalmente, aclare cuáles son los artes del blíster o en su defecto alléguelos, debido a que en los diseños allegados solo se refleja las cajas plegadizas y las etiquetas de los frascos. 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.

Que el interesado allega respuesta al Auto No.2023003649 de fecha de 11/05/2023, mediante el radicado número 20231189900 de fecha 18/07/2023 , en los siguientes términos:

Del primer requerimiento. el interesado allega respuesta señalando Se especifica que el tipo de cápsula a utilizar es cápsula dura de gelatina y se adjunta el certificado emitido por el proveedor.

Del segundo requerimiento. Adjunta certificado de la fuente del Calcio (coral). Se adjuntan cálculos correspondientes para el aporte de Vitamina D, Calcio (a partir de fuente) y Magnesio y su equivalencia en unidades del S.I. Sistema Internacional.

Del tercer requerimiento. El interesado ajusta el nombre del producto figurando en adelante: así : SUPLEMENTO DIETARIO CON CALCIO, VITAMINA D Y MAGNESIO.

Del cuarto requerimiento. Se actualiza tabla de información nutricional incluyendo la composición de los ingredientes por cápsula y porción.

Del quinto requerimiento. Se corrigen las condiciones de almacenamiento del producto las cuales figuraran: Almacenado en condiciones de temperatura de 30° y humedad relativa de 75%, para dar cumplimiento numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Del sexto requerimiento. Se retira de la proclama, el texto “El ejercicio regular y una alimentación saludable con suficiente aporte de calcio ayuda a los adolescentes, a los adultos y a las mujeres a mantener una buena salud ósea y puede reducir el riesgo de osteoporosis en personas mayores.
” La proclama queda redactada tal y como está definida en el artículo 18 de la resolución 3096 del 2007 así: “El calcio ayuda en el desarrollo de los huesos y dientes fuertes”.

Del séptimo requerimiento. Se adjuntan arte actualizados se adjuntan artes blíster. 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante el escrito radicado con número 20231189900 de fecha 18/07/2023 el representante legal de la sociedad titular da respuesta al Auto No.2023003659 de fecha 11/05/2023, 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/O titular del Registro 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 PVC ,FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BLISTER DE (PVC/ALUMINIO) Y BLISTER DE (PVDC /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 frasco y caja blíster).

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

RESOLUCIÓN No. 2024008922 DE 29 de Febrero 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.

Que de acuerdo al artículo 11 del Decreto 3863 de 2008, la denominación para el producto de la solicitud es: SUPLEMENTO DIETARIO CON CALCIO, VITAMINA D Y MAGNESIO y con la marca CORALPLUS.
El término Ffigroup declarado en las etiquetas es una línea de comercialización.

Que las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco y foil blíster) y del material de empaque (caja plegadiza frasco y caja blíster) del producto suplemento dietario CALCIO CORALCON VITAMINA D Y MAGNESIO y con la marca CORALPLUS, allegadas (folios 8 al 12) con el radicado número 20231189900 de fecha 18/07/2023, cumplen con lo señalado en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

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

Incluir la siguiente ADVERTENCIA : *Ingestas superiores a 50 microgramos al día de Vitamina D, pueden causar hipervitaminosis* ",según lo señalado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA , Y publicado en la página Web.

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 CON CALCIO, VITAMINA D Y MAGNESIO.
MARCA:	CORALPLUS
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004720
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	NICOLAS FIERRO IBAGON con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA DURA.
COMPOSICION:	Cada cápsula dura contiene: CARBONATO DE CALCIO (PROVIENE DE CORAL) EQUIVALE A 150mg DE CALCIO)-428,6mg; VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) (EQUIVALE A 200UI DE VITAMINA D3)-2,0mg; OXIDO DE MAGNESIO (EQUIVALE A 50MG DE MAGNESIO)- 83mg.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA DEL 75%.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:	COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO (BLISTERS DE PVC/ ALUMINIO x 1,2,3,4,5,6,y10 BLISTERS) POR:2,4,6,8,10,15 CAPSULAS DURAS CADA BLISTER.
	COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO (BLISTERS DE PVDC/ ALUMINIO x 1,2,3,4,5,6, y 10 BLISTERS) POR: 2,4,6,8,10,15 CAPSULAS DURAS CADA BLISTER.
	COMERCIAL: CON O SIN CAJA PLEGADIZA FRASCO PASTILLERO DE PVC,PEAD COLORES BLANCO, NEGRO,ROJO, MORADO, VERDE,TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN DE POLIPROPILENO, O TAPA ROSCA COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADO, NARANJA ,ROSADO,CAFE, NEGRA, GRIS. POR: 15 20,30,50,60,90,100,120,150,Y 200 CAPSULAS DURAS.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008922 DE 29 de Febrero 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.

MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL : CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO FRASCO DE PVC O PEAD CON TAPA ROSCA POR: 4 CAPSULAS DURAS.

**PROCLAMAS O
DECLARACIONES**

ACEPTADAS:

*EL CALCIO AYUDA EN EL DESARROLLO DE LOS HUESOS Y DIENTES FUERTE.
*LA VITAMINA D AYUDA A MEJORAR LA ABSORCIÓN DE CALCIO.
*EL MAGNESIO CONTRIBUYE EL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN MUSCULAR NORMAL, INCLUYENDO EL MÚSCULO CARDIACO.

ADVERTENCIA:

INGESTAS SUPERIORES A 50 MICROGRAMOS AL DÍA DE VITAMINA D, PUEDEN CAUSAR HIPERVITAMINOSIS.

OBSERVACIONES:

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

EXPEDIENTE No.:

20204966

RADICACIÓN:

20211120001

FECHA:

21/06/2021.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco y foil del blister) y del material de empaque (caja plegadiza del frasco y blíster) y allegadas de las presentaciones comerciales y "muestra sin valor comercial", con el radicado número 20231189900 de fecha 18/07/2023, con el nombre de SUPLEMENTO DIETARIO CON CALCIO, VITAMINA D Y MAGNESIO Y con la marca CORALPLUS (folios 8 al 12) las que 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 el material del envase primario frasco y foil del blíster y empaque debe declarar el número del Registro Sanitario y la fecha de vencimiento del producto aprobadas en la presente Resolución. Tener en cuenta lo señalado en la parte considerativa sobre la advertencia del consumo de la vitamina D.

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 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