

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

RESOLUCIÓN No. 2024013060 DE 22 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: 20202919

RADICACIÓN: 20211097609

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211097609 de fecha de 20/05/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto OMEGA 3, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que, una vez evaluada la solicitud, mediante Auto No. 2023003286 del 4 de mayo de 2023 este Despacho requirió al interesado lo siguiente:

(...)”1. Con respecto a la marca CARDIOMEG, se solicita modificarla y allegar nuevos artes de etiqueta, teniendo en cuenta que el uso de la palabra CARDIOMEG, contraviene lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá 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. Contraviene también lo establecido en el parágrafo del Artículo 1 del Decreto 272 del 2009. Y lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala: "1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor... Revisada la marca OMEGA 3 ACIDOS GRASOS ESENCIALES FFI GROUP se encuentra que esta denominación corresponde a una línea de comercialización, por tal razón y de acuerdo al último concepto de unificación de marca emitido por la oficina asesora jurídica del Instituto, se estableció entre otras cosas lo siguiente: "(...) 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 tanto el peticionario podrá hacer uso de esta denominación, pero este despacho no la tomara como marca. En cuanto a las marcas solicitadas como OMEGA 3 ACIDOS GRASOS ESENCIALES y OMEGA 3 ACIDOS GRASOS ESENCIALES FFI GRO, sírvase modificarlas puesto que corresponden a denominaciones genéricas de los componentes del producto, cuya posesión no deberá corresponder a un titular específico, en caso de no ser modificados se entenderá que el producto quedará sin marca y adoptará el nombre de producto para su comercialización. Sírvase indicar el pescado del cual se obtuvo el aceite de pescado con aporte de Omega 3 y declarar la cantidad de éste, con el ánimo de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 9 del Decreto 39863 de 2008. Adicionalmente, aclarar cuál es el origen de la materia prima Gelatina (animal o vegetal). En caso de ser animal, se debe soportar mediante certificado del proveedor o de la autoridad sanitaria del país, la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos, como la Encefalitis Espongiforme Bovina (BSE / EEB). Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los Decretos 2350 de 2004 y 3752 de 2006.

Teniendo presente que dentro del formulario de solicitud declara como marca del producto "Omega 3 acidos grasos esenciales " se informa que el texto indicado no representa una marca, sería el nombre del producto y lo adecuado debe ser "Suplemento dietario con Omega 3 con ácidos grasos esenciales" con el ánimo de no confundir al usuario con productos de otra categoría, dando cumplimiento a lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

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.

Sírvase aclarar por qué declara en las condiciones de almacenamiento a una temperatura de 30°C y Humedad Relativa de 60% ya que la zona climática IV b establece 30°C/75% Humedad Relativa, de ser el caso corregir para dar cumplimiento al numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024013060 DE 22 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.

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 mediante radicado No. 20231143829 del 31 mayo de 2023 el interesado presentó respuesta al auto de la referencia dentro de la cual declaro:

(...)”1. Respuesta: Se aclara que la expresión CARDIOMEG se reemplaza por la marca PROMEG 3. Se solicita autorización de la denominación genérica “SUPLEMENTO DIETARIO CON OMEGA 3 CON ACIDOS GRASOS ESENCIALES”, así como la línea de comercialización FFI GROUP.

2. Respuesta: Acorde a lo indicado, se aclara en la fórmula cuali-cuantitativa el pescado del cual se obtiene el aceite de pescado con aporte de Omega 3, el cual se obtiene de los pescados atún, jurel y salmón. Ver ficha técnica adjunta. Esta cantidad se declara en los artes de las etiquetas. Se aclara que la fuente de origen de la materia prima Gelatina que compone la cápsula blanda es animal. Se anexa el certificado de afirmación de seguridad de gelatina en relación a BSE / EEB provisto por fabricante.

3. Respuesta: Se ajustan las marcas solicitadas para el producto en referencia, figurando: a. Marca PROMEG 3 b. Denominación genérica: “SUPLEMENTO DIETARIO CON OMEGA 3 CON ACIDOS GRASOS ESENCIALES” c. LINEA DE COMERCIALIZACION FFI GROUP.

4. Respuesta: De acuerdo a lo solicitado se presenta la fórmula cuali-cuantitativa del producto declarando la composición nutricional tanto por unidad de medida como por porción.

5. Respuesta: Se corrige las condiciones de almacenamiento en donde figurará almacenado en condiciones de temperatura de 30° y humedad relativa de 75%.

6. Respuesta: Se adjuntan artes de material de envase y empaque para las diferentes presentaciones comerciales solicitadas en el trámite.” (...)

Que mediante radicado No. 20231335929 del 20 diciembre de 2023 el interesado presentó alcance a la respuesta al auto de la referencia dentro de la cual declaro y aportó:

(...)”1. Respuesta: Se allega documentación aclaratoria la cual complementa la respuesta dada mediante radicado N. 2023003286. Se anexa el certificado de afirmación de seguridad de gelatina en relación a BSE / EEB provisto por fabricante y se anexa Formula Cualí cuantitativa.” (...)

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 a lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20211295074 de fecha 27 de diciembre de 2021, se encontró que el interesado allegó artes de etiqueta para la marca PROMEG, para el nombre genérico del producto, así como las artes del blíster, por lo que se le recuerda y aclara al interesado que dentro del diseño de artes de etiquetas deberá ajustar la información nutricional en el tamaño de la porción y cantidad por porción de acuerdo al modo de uso y tamaño de porción diario de conformidad con el art. 3 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013060 DE 22 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.

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,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUPLEMENTO DIETARIO CON OMEGA 3 CON ACIDOS GRASOS ESENCIALES
MARCA(S):	PROMEG 3
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004738
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 BLANDA
COMPOSICION:	Cada cápsula blanda contiene: OMEGA 3 (proveniente de aceite de pescado atún, jurel y salmón) 500mg
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 75%.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

FRASCO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC)/PEAD/PET, COLORES AMBAR, BLANCO Y ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA FLIP-TOP, PUSH DOWN TAPA TIPO ROSCA EN PP COLORES BLANCA, AMARILLA, VERDE, ROJA, MORADO, ROSADA, CAFÉ, GRIS X 10, 20, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CÁPSULAS DURAS, MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL BLISTER X 2 Y 4 CÁPSULAS Y FRASCO PVC/PEAD/PET COLORES BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA TIPO ROSCA PP X 2, 4, 6, 8, 10, 21 O 42 CÁPSULAS.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: LOS ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 DISMINUYEN LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD.

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

EXPEDIENTE No.:	20202919
RADICACIÓN:	20211097609
FECHA:	20/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco) para el producto con denominación “SUPLEMENTO DIETARIO CON OMEGA 3 CON ACIDOS GRASOS ESENCIALES” y la(s) Marca(s): PROMEG, allegadas mediante escrito No. 20231143829 del 31/05/2023, folios del 8 al 22, para las presentaciones comerciales autorizadas, se aprueban artes siempre y cuando den cumplimiento a lo señalado en la parte considerativa de la presente Resolución y estén ajustadas 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013060 DE 22 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 22 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: E. Acosta, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano