

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

RESOLUCIÓN No. 2024009935 DE 6 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: 20202538

RADICACIÓN: 20211093030

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211093030 de fecha de 12/05/2021, el Señor WILLIAM ORLANDO QUIROGA, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad LABORATORIOS FUNAT S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON CÚRCUMA, a favor de LABORATORIOS FUNAT S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2023005312 del 15 de junio de 2023 se requirió al interesado:

(...)”1. Formulario y recibo de pago: 1.1 Allegar Formulario Único para presentación de solicitudes de Registros sanitarios de Suplementos dietarios, código ASS-RSA-FM0001 completamente diligenciado. 1.2 Allegar recibo en pago en original por derechos de radicación del Registro Sanitario

BPM: 2. Allegar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de Suplementos dietarios para las formas farmacéuticas solicitadas del laboratorio fabricante o autorización emitida por la subdirección de medicamentos y productos biológicos sobre la validación de limpieza para las formas farmacéuticas solicitadas, de acuerdo con el Artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 para plantas que elaboren medicamentos o productos fitoterapéuticos.

Contrato de fabricación: 3. Allegar contrato de fabricación suscrito entre el fabricante y el titular del registro sanitario. Este contrato debe estar firmado por las dos partes y dentro del contrato se deben especificar los productos a fabricar y las etapas de manufactura que realizara, conforme a lo establecido en el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.

Ficha técnica: 4.1 Sírvase aclarar mediante debido soporte, en qué entidad o listado de referencia del Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 se encuentra autorizado el ingrediente principal de la formulación del producto en referencia CURCUMA para SU uso en suplementos dietarios en la cantidad de uso diario presentada. Tenga en cuenta que, luego de revisadas las entidades de referencia, la European Food Safety Authority EFSA, recomienda que el uso de cúrcuma en suplementos dietarios no exceda los 300mg/día para adultos, excluyendo mujeres lactantes y embarazadas (Safety of tetrahydrocurcuminoids from turmeric (Curcuma longa L.) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283). Por lo tanto, dicho ingrediente en la cantidad propuesta, al no hallarse en alguno de los listados de entidades de referencia, al no contar con una seguridad bien establecida para su empleo en alimentos y/o suplementos, ni tampoco contar con concepto favorable por parte de la SEPFSD de la Comisión Revisora, no tendría validez para su empleo en suplementos dietarios. Se recuerda que todo ingrediente que no se encuentre incluido dentro de alguno de los listados oficiales del mencionado Anexo 3, deberá haber sido evaluado y aceptado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios - SEPFSD, previo a la solicitud de Registro Sanitario nuevo, por lo cual, en la respuesta de auto, deberá allegar el soporte respectivo de la aprobación de dicho ingrediente. Por tanto, allegar los soportes y aclaraciones pertinentes que hubiese lugar sobre el uso de dicho ingrediente activo en el producto en referencia, de conformidad con lo establecido en los Art. 1, 3, 9 y 10 del Decreto 3863 de 2008 y Art 6 al 9 de la Resolución 3096 de 2007. 4.2 Allegar certificado analítico/bromatológico del producto terminado que soporte el aporte nutricional declarado para el producto en estudio, conforme a lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 3096 de 2007. 4.3 Aclarar el tipo de cápsula del producto en referencia (cápsula dura o cápsula blanda), en caso de ser capsula dura, aclarar la composición porcentual de los auxiliares de formulación (aditivos, colorantes, etc.) que conforman la tapa y el cuerpo de la cápsula dura, la referencia o número de la cápsula y el color de cuerpo y tapa, se sugiere soportar esto a través de un certificado analítico para dicha materia prima. Lo anterior de conformidad con lo señalado en el literal B), artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. En caso de que la capsula de gelatina sea de origen animal sírvase allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006). En caso que no sea de origen animal allegar certificado de proveedor que compruebe su origen. 4.4 Indicar la función que tiene cada uno de los componentes en el producto: ingredientes activos (nutriente, oligoelemento, vitamina), excipientes

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

RESOLUCIÓN No. 2024009935 DE 6 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.

(saborizante, edulcorante, colorante, emulsificante, etc.). 4.5 Sírvase especificar la parte de la planta utilizada para la especie vegetal *Curcuma Longa L* e indíquela en las etiquetas allegadas.

Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque de acuerdo con los siguientes requerimientos, con la debida resolución de imagen y referenciando los pantones usados, y que cumplan lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 5.1 Sírvase ajustar el tamaño de la letra de mayúscula a minúscula par las leyendas "Manténgase fuera del alcance de los niños" e "Industria Colombiana" de acuerdo con los ítems c y d del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 5.2 Eliminar la leyenda que señala "Cúrcuma 1100mg", conforme a lo requerido respecto a la composición del producto en el presente auto. 5.3 En el contenido por frasco, tamaño de porción, porciones por envase y modo de uso especificar la forma de presentación como "Capsula dura" o "Capsula Blanda" y no simplemente como "Cápsula".(...)

Que mediante radicado No. 20231212806 del 10 de agosto de 2023 el interesado presento respuesta al auto de la referencia dentro de la cual declaro:

(...)”1. Respuesta: R// Se anexan tanto formulario como recibo de pago de la solicitud de registro enviados en su momento con la documentación que se presentó para el trámite de registro sanitario.

2. Respuesta: R//. Se anexa resolución de renovación de las BPM obtenida en junio de 2023, adicionalmente la carta de autorización de fabricación de suplementos dietarios en la planta de fitoterapeúticos de Laboratorios Funat.

3.Respuesta: R//. Se aclara que el producto solicitado va a ser fabricado en la misma planta de laboratorios Funat, por lo cual no aplica la realización de un contrato, puesto que ninguna de las etapas de manufactura será realizada por fuera de las instalaciones de la compañía.

4.Respuesta: 4.1 R//. Se aclara a la entidad, que la publicación tomada de referencia para establecer la cantidad límite de cúrcuma (Safety of tetrahydrocurcuminoids from turmeric (*Curcuma longa L.*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283), hace referencia es a un componente activo derivado de la cúrcuma, mas no de la raíz seca y en polvo, la cual es el verdadero ingrediente del producto para el registro solicitado. En la publicación se hace claridad que el objeto de estudio son los tetrahydrocurcuminoides para ser usados como suplemento dietario y se explica que estos no hacen parte de la composición natural de la cúrcuma sino que se obtienen por la hidrogenación de los curcuminoides extraídos de la cúrcuma, por ende al consumir cúrcuma en polvo no se están consumiendo tetrahydrocurcuminoides y la cantidad límite de estos no aplica para el material vegetal. Por otra parte, la cúrcuma si se encuentra dentro de los listados de referencia establecidos por la normatividad, a continuación se adjunta una imagen del listado GRAS de la FDA donde está incluida la cúrcuma, esto avala su uso como ingrediente de un suplemento dietario. En cuanto a su seguridad, tanto la unión europea como páginas web de consulta médica, establecen cantidades de consumo oral de raíz de cúrcuma de hasta 3g por día y no hay evidencia que consumos superiores tengan un efecto tóxico en el organismo. Se adjunta imagen de una página web médica y la monografía de seguridad para la cúrcuma realizada por la unión europea para soportar lo anteriormente expuesto. 21 -Imagen correspondiente al listado GRAS de la FDA.

Common name	Botanical name of plant source
Savory, winter	<i>Satureia montana L. (Satureja)</i>
Sesame	<i>Sesamum indicum L.</i>
Spearmint	<i>Mentha spicata L.</i>
Star anise	<i>Illicium verum Hook. f.</i>
Tarragon	<i>Artemisia dracunculoides L.</i>
Thyme	<i>Thymus vulgaris L.</i>
Thyme, wild or creeping	<i>Thymus serpyllum L.</i>
Turmeric	<i>Curcuma longa L.</i>
Vanilla	<i>Vanilla planifolia Andr. or Vanilla tahitensis J. W. Moore.</i>
Zedaira	<i>Curcuma zedoaria Rose.</i>

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

RESOLUCIÓN No. 2024009935 DE 6 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.

4.2 Respuesta: R//. Se aclara que en la documentación o artes no se están realizando ninguna declaración en salud o de algún nutriente específico, no obstante se allega el análisis bromatológico para soportar el aporte nutricional del ingrediente activo del producto.

4.3 Respuesta: R//. Se aclara que en la composición cualicuantitativa de la ficha técnica se especifica que se usa una capsula dura, a continuación, se indica la composición de la cápsula dura completa

Tapa: Gelatina 100%

Cuerpo: Gelatina 100%

No contienen auxiliares como colorantes o preservantes.

Se adjunta el certificado de calidad emitido por el fabricante donde se evidencia lo anteriormente mencionado. Adicionalmente se allega certificado expedido por el fabricante para la ausencia de BSE para las capsulas duras.

4.4 Respuesta: R//. Para la composición del producto se presenta lo siguiente:

Composición cualicuantitativa

CADA CÁPSULA DURA CONTIENE:

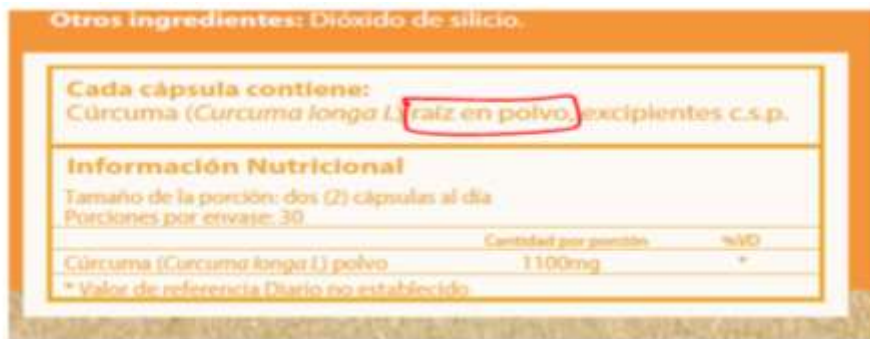
Ingrediente activo:

Fuente	Equivalente a
Cúrcuma (Curcuma longa L) raíz polvo	550mg

Otros ingredientes:

Dióxido de silicio (agente lubricante y anticompactante)	40mg
--	------

4.5 Respuesta: R//. Se aclara que en la ficha técnica presentada, en el apartado de la composición cualicuantitativa se especifica claramente la parte usada de la planta, de igual manera en el arte allegado en la documentación de la solicitud se hace referencia en la composición por capsula como se puede ver en la siguiente imagen.



Se aporta nuevamente como parte de la respuesta a este auto.

5.1 Respuesta: R//. Se procede a hacer ajuste en los artes del producto de acuerdo a este numeral. Se allega soporte donde se evidencia esta inclusión.

5.2 Respuesta: R//. La leyenda en cuestión corresponde a la cantidad suministrada por la porción diaria recomendada, la cual corresponde a la realidad del producto, se reitera el hecho de mantener esta leyenda ya que como se advierte es la información sobre la cantidad que se consume al hacer uso del producto.

5.3 Respuesta: R// Se procede a realizar el ajuste en la ficha técnica y los artes de acuerdo a este numeral. Ver anexo para el numeral 4,5 y los ítems derivados del numeral 5.” (...)

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009935 DE 6 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 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. 20231212806 de fecha 10 de agosto de 2023, se encontró que el interesado allegó artes de etiqueta para el empaque primario (frasco, blíster) para la marca TURMERIC, así como las artes del blíster y del empaque secundario (caja cartón laminado envase frasco y caja plegadiza para blíster) como respuesta a auto dan cumplimiento al requerimiento 5 del auto y cumple de acuerdo con los ítems c y d del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

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 CÚRCUMA
MARCA(S): TURMERIC
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004724
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS FUNAT S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE: LABORATORIOS FUNAT S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA DURA
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 75%.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

FRASCO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) O PET, COLORES BLANCO, VERDE, AZUL, ÁMBAR, ROJO, NARANJA, TRANSPARENTE, NEGRO, CON TAPA TIPO ROSCA O TIPO PUSH-DOWN Y FLIP/TOP EN PP COLORES BLANCO, VERDE, AZUL, ÁMBAR, ROJO, NARANJA, TRANSPARENTE, NEGRO / CARTÓN LAMINADO EN FORMA DEL ENVASE FRASCO X 5, 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 150, 180, 200 CÁPSULAS DURAS, BLÍSTER PVC/PVDC TRANSPARENTE CON FOIL DE ALUMINIO/CAJA PLEGADIZA COLORES NARANJA, VERDE, BEIGE CONTENIENDO 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 150, 180, 200 CÁPSULAS DURAS.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20202538
RADICACIÓN: 20211093030
FECHA: 12/05/2021

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

RESOLUCIÓN No. 2024009935 DE 6 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 primario (frasco, blíster), y secundario (caja) para el producto con denominación “SUPLEMENTO DIETARIO CON CURCUMA” de la Marca(s): TURMERIC, allegadas mediante escrito No. 20231212806 del 10/08/2023, folios del 42 al 45, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales se ajustan 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 6 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. Acosta, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano