

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

RESOLUCIÓN No. 2024009609 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.: 20202560

RADICACIÓN: 20211093397

FECHA: 13/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211093397 de fecha de 13/05/2021, el Señor HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO MULTIVITAMINICO CON MINERALES, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023005313 de fecha 15 de junio 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:

“(…) 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 A y vitamina D3 (Ejemplo: XX mg de acetato de retinilo o palmitato de retinilo, YY mg de colecalciferol o ergocalciferol; respectivamente). También sírvase presentar los cálculos para la determinación del aporte de calcio, zinc y cobre, provenientes de 160 y 10,9 mg de fosfato tricálcico y pantotenato de calcio, 57,15 mg de sulfato de zinc y 8 mg de sulfato de cobre, según corresponda; 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 y así calcular el valor real del aporte. 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.

Sírvase modificar una de las marcas solicitadas para el producto en referencia "SENSIPHARM FORTE", dado que actualmente la palabra "SENSIPHARM" se encuentra aprobada en una marca de un alimento con Registro Sanitario vigente No. RSA-0012478-2021 (Expediente: 20203649), lo cual puede generar confusión al consumidor, también se aclara que la palabra "MULTIVITAMÍNICO" no se puede registrar como marca, como lo solicita en el folio 4. Para dar cumplimiento con lo estipulado en el numeral 1 del Art. 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala: "Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos (...).

Sírvase aclarar con qué fin está solicitando las declaraciones presentadas en los folios 36 y 37, si el uso de declaraciones se asocia con la inclusión de éstas dentro de los textos aprobados en el material de empaque y envase, por favor colocarlas en los artes del producto; lo anterior, dando cumplimiento a la Resolución 3096 de 2007.

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, sírvase allegar la tabla incluida en los artes, de forma ampliada para que sea legible el texto en ella y aclare cuáles son los artes del material de envase (etiqueta frasco) o en su defecto alléguelos, debido a que en lo presentado solo se refleja el diseño de los artes de la caja y el 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. “(…)”.

Que mediante escrito No. 20231219443 16/08/2023, el Señor Héctor Ernesto Monroy Valbuena, allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (27) folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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

RESOLUCIÓN No. 2024009609 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.

Que una vez revisada la respuesta de Auto allegada mediante escrito No. 20231219443 radicado el 16/08/2023, el peticionario da respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante escrito No. 20231219443 radicado el 16/08/2023 folios del 13 al 27, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Que con respecto a las declaraciones solicitadas, se encuentra que estas cumplen con lo descrito en el Parágrafo del Artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007.

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 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 MULTIVITAMINICO CON MINERALES
MARCA(S):	DELETE VIT FORTE, TIVITPLUS.
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004721
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HÉCTOR ERNESTO MONROY VALBUENA con domicilio en JAMUNDI - VALLE
FABRICANTE:	LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA BLANDA
COMPOSICIÓN:	CADA CAPSULA CONTIENE FOSFATO TRICALCICO (EQUIVALENTE A 54.4 mg DE CALCIO Y 28.02 mg DE FOSFORO)- 140,3900 mg, OXIDO DE MAGNESIO (EQUIVALENTE A 42.21 mg DE MAGNESIO) – 70,0000 mg; SULFATO DE ZINC MONOHIDRATADO (EQUIVALENTE A 20 mg DE ZINC) – 55,0000 mg, FUMARATO FERROSO (EQUIVALENTE A 18 mg DE HIERRO) -55,0000 mg; PANTOTENATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 10 mg DE ACIDO PANTOTENICO Y 0.91 mg DE CALCIO) – 10,8700 mg; ACETATO DE RETINILO (EQUIVALENTE A 5000 UI) – 10,0000 mg; SULFATO DE COBRE (EQUIVALENTE A 2 mg DE COBRE) - 5,0000 mg; ACIDO ASCORBICO - 5,0000; COLECALCIFEROL (EQUIVALENTE A 400 UI) - 4,0000 mg; CLORHIDRATO DE TIAMINA (EQUIVALENTE A 1.5 mg DE VITAMINA B1) - 1,9100 mg; RIBOFLAVINA 1,7000 mg; CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024009609 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.

(EQUIVALENTE A 4 mg DE VITAMINA B6) - 4,8700 mg; YODURO DE POTASIO (EQUIVALENTE A 22 mcg DE YODO)- 0,0290 mg.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), FRASCO EN PEAD Y FRASCO PASTILLERO DE VIDRO TIPO IV COLORES BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN EN POLIPROPILENO Y TAPA TIPO ROSCA COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, GRIS X 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CÁPSULAS BLANDAS., BLÍSTER EN PVC/ALUMINIO X 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 21, 30, 42 Y 50 CÁPSULAS BLANDAS., BLÍSTER EN PVDC/ALUMINIO X 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 21, 30, 42 Y 50 CÁPSULAS BLANDAS., CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC O PET X 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CÁPSULAS BLANDAS., CAJA POR 2, 3, 4, 6, 8, 10, 16, 20, 21, 30, 40, 42, 50, 60, 70, 80, 90 Y 100 BLÍSTER. MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL BLÍSTER X 1, 2, 3, 4 Y 5 CÁPSULAS BLANDAS.

VIDA UTIL:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 75%.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA:

LA VITAMINA A CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA PIEL EN CONDICIONES NORMALES LA VITAMINA A CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. LA VITAMINA B6 CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL. LA VITAMINA B6 CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. ACOMPAÑADA DE UNA ALIMENTACIÓN SALUDABLE, LA TIAMINA VITAMINA B 1 PUEDE CONTRIBUIR A LA SALUD DEL CORAZÓN. LA VITAMINA B2 ES NECESARIA PARA MANTENER LA INTEGRIDAD DE LA PIEL Y LAS MUCOSAS. EL ZINC AYUDA AL MANTENIMIENTO NORMAL DE LA PIEL, LA PRIMERA LÍNEA DE DEFENSA DEL CUERPO. EL ZINC CONTRIBUYE A LA PROTECCIÓN DE LAS CÉLULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO. EL COBRE CONTRIBUYE ABLA PIGMENTACIÓN NORMAL DE LA PIEL.

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

EXPEDIENTE No.: 20202560
RADICACIÓN: 20211093397
FECHA: 13/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (frasco, blíster) y empaque (caja), para el producto SUPLEMENTO DIETARIO MULTIVITAMINICO CON MINERALES con la(s) Marca(s): DELETE VIT FORTE, TIVITPLUS, allegadas mediante escrito No. 20231219443 radicado el 16/08/2023 folios del 13 al 27, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024009609 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.

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: D. Liévano