

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

RESOLUCIÓN No. 2024013070 DE 22 de Marzo 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20032493

RADICACIÓN: 20211035202

FECHA: 26/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2011045429 del día 23 de Noviembre de 2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario Número SD2011-0002163 para el producto B-COMPLEX WITH B12 TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2013010017 de 19 de abril de 2013, el INVIMA aprobó:

·El cambio en el material de envase primario a: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA DE PP BLANCA POR: 30, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 TABLETAS y los bocetos del material de etiquetas, allegados con el radicado No. 2013023650 de fecha 06/03/2013, para el producto B-COMPLEX WITH B12 TABLETAS.

Que mediante radicado No. 20211035202 de fecha de 26/02/2021, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE, allegó solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2024-0002163 - R1SD2011-0002163 para el producto en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emitió el Auto No. 2023013227 de fecha 1 de diciembre de 2023, el INVIMA solicitó al peticionario para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado diera respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, el siguiente:

"(...) 1. Sírvase corregir el tamaño de la porción, teniendo en cuenta que el modo de uso declarado es "tomar una tableta dos a tres veces al día" en consecuencia, la porción diaria es: dos o tres tabletas y no una tableta como lo refiere en la información nutricional. Lo anterior, en cumplimiento al artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

2. Sírvase completar la composición nutricional adicionando la cantidad de los ingredientes por porción (para dos y tres tabletas), debido a que solo se encuentra la composición por la unidad de medida; lo anterior, para dar cumplimiento a 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 para unidad de medida como por porción, con el fin de no inducir error o confusión al consumidor.

3. Certificado de BPM y CVL : Sírvase allegar certificado de BPM y CVL vigente para el fabricante ROBINSON PHARMA INC emitido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008. (...)"

Que mediante escrito(s) No. 20211203081 radicado el 05/10/2021, No. 20221068361, radicado 25/04/2022, No. 20221093927, radicado el 23/05/2022 y No. 20241017624, radicado el 26/01/2024 como Anexos al expediente, la peticionaria allego información complementaria a su solicitud.

Que mediante escrito No. 20241017547 radicado el 26/01/2024, la Señora María Victoria Zapata, actuando en calidad de representante legal de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en en YUMBO - VALLE, dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 22 folios.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013070 DE 22 de Marzo 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la respuesta de Auto allegada mediante escrito No. 20241017547 26/01/2024, la peticionaria da respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados.

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20241017547 radicado el 26/01/2024, folios del 5 al 13, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

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 Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) AÑOS al

PRODUCTO: B-COMPLEX WITH B12 TABLETAS
MARCA(S): MULTI B (B-COMPLEX WITH B 12), WELLVITA B (B-COMPLEX WITH B 12), VITA B PLUS B12
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0002163-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE: RELIANCE VITAMIN CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ROBINSON PHARMA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE.
FORMA DE PRESENTACIÓN: TABLETA
COMPOSICION: CADA TABLETA CONTIENE TIAMINA HCl - 8,00000mg, RIBOFLAVINA - 14,00000mg, NIACINA - 5,00000mg, VITAMINA B12-CIANOCOBALAMINA - 25,00000mcg, POLVO DE PAPAÑA - 10,00000mg
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA MENOR A 30°C Y 65 % DE HUMEDAD RELATIVA %.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013070 DE 22 de Marzo 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

ENVASE FARMACÉUTICO DE PEAD BLANCO CON TAPA DE PP BLANCA Y LINNER MULTICAPAS DE PAPEL, CERA Y ALUMINIO POR: 30, 60, 90, 100 y 120TABLETAS, ENVASE FARMACÉUTICO DE PEAD VERDE CON TAPA DE PP VERDE Y LINNER MULTICAPAS DE PAPEL, CERA Y ALUMINIO POR: 30, 60, 90, 100 y 120TABLETAS CON O SIN CAJA PLEGADIZA.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: LA VITAMINA B12 CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGETICO NORMAL. LA RIBOFLAVINA CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA NERVIOSO. ACOMPAÑADA DE UNA ALIMENTACION SALUDABLE, LA TIAMINA (VITAMINA B1) PUEDE CONTRIBUIR A LA SALUD DEL CORAZON.

OBSERVACIONES:

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

EXPEDIENTE No.:

20032493

RADICACIÓN:

20211035202

FECHA: 26/02/2021

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (frasco) y empaque (caja), para las Marca(s): MULTI B (B-COMPLEX WITH B 12), WELLVITA B (B-COMPLEX WITH B 12), VITA B PLUS B12 , allegadas mediante escrito No. 20241017547 radicado el 26/01/2024, folios del 5 al 13, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO:-La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, 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 DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto: Técnico: E. Ramos, Legal: O.Vargas; Revisó: D. Liévano