

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

RESOLUCIÓN No. 2024023320 DE 24 de Mayo 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 radicado No. 20211026888 de fecha de 17/02/2021, el Señor WAI LAM LAU, actuando en calidad de representante legal de la sociedad 4 LIFE RESEARCH COLOMBIA LLC. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., allego solicitud de Registro Sanitario para el producto suplemento dietario CLASSIC CHEWABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la Sociedad 4 LIFE RESEARCH COLOMBIA LLC., con domicilio en BOGOTÁ, D.C. (COLOMBIA).

Que una vez revisada la documentación allegada, el INVIMA mediante el auto número 2022007921 de fecha 12 de septiembre de 2022, solicitó 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 los siguientes:

1.Marca: Se informa al interesado que la marca 4LIFE, es considerada una línea de comercialización del fabricante que identifica un origen, no es considerada marca de producto, sin embargo dicha marca que identifica un origen empresarial podrá ser incluida en las etiquetas, en caso de estar interesado en utilizar una marca de producto, deberá presentar la mencionada marca y allegar los nuevos artes de etiqueta para la misma, atendiendo lo normado por el Decreto 3863 de 2008, de lo contrario el producto será aprobado únicamente bajo el nombre solicitado.

2.Nombre: Sírvase corregir el nombre del producto por su denominación genérica "Suplemento dietario de vitaminas y minerales", de acuerdo con la información allegada en los artes de material de envase.

3.Tabla Nutricional: Sírvase allegar muestra de cálculos o los soportes respectivos (certificado analítico o bromatológico del producto terminado) para las cantidades de todos los nutrientes declarados en la tabla de información nutricional, contenido energético, grasa total, carbohidratos totales, proteína, calcio y fósforo e incluir las cantidades de todos los ingredientes principales que son presentados en la composición del producto en estudio, ajustar la información nutricional de acuerdo con lo establecido en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 y uno de los modelos del anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007.

4.Composición: Sírvase declarar el origen del ácido esteárico utilizado en la fabricación de producto, en caso de ser de origen animal deberá allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia agente infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006), Así mismo el origen del ingrediente activo calostro bovino evidente es de origen animal sírvase allegar el certificado de inocuidad al Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc.

5.Certificado de BPM: 4.1 Teniendo en cuenta que la información allegada no se encuentra. Sírvase allegar certificado de BPM vigente para el fabricante BIOMEDICAL RESEARCH LABORATORIES LLC., con domicilio en 9850 SOUTH 300 WEST SANDY UTAH 84070 estados unidos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 numeral 4.2 del Decreto 3863 de 2008.

Que el interesado allega respuesta al Auto 2022007921 de fecha de 12/09/2022, mediante el radicado número 20221231247 de fecha 08/11/2022 en los siguientes términos:

Del primer requerimiento de la Marca: El interesado señala que el nombre del producto es: CLASSIC CHEWABLE, la línea de comercialización corresponde a 4 LIFE TRANSFER FACTOR Y la marca de origen empresarial es 4LIFE. Y no desea incluir una marca adicional al registro.

Del segundo requerimiento: El interesado aclara que el producto corresponde a un Suplemento dietario cuyo nutriente principal es calostro bovino. No contiene vitaminas ni minerales añadidos. Se actualizo el arte de las etiquetas a "suplemento dietario a base de calostro bovino" y es la denominación genérica del producto.

Del tercer requerimiento. Tabla Nutricional: Allega certificado nutricional del producto terminado en donde se expresan los resultados por porción (3 tabletas masticables) (folios 9 y 13) por lo tanto no es necesario efectuar cálculos. Adjunta la información nutricional (folios 5 y 8). Y aclara que en la composición del producto no se adicionan minerales como el fósforo o calcio, y por lo tanto no se declaran en la tabla nutricional.

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

RESOLUCIÓN No. 2024023320 DE 24 de Mayo 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.

Del cuarto requerimiento anexa certificado de la materia prima ácido esteárico del proveedor HESEGO INDUSTRY BHD (folios 14 a 16) donde se evidencia que proviene de ácidos grasos del aceite de palma.

Y anexa el certificado analítico del ingrediente Calostro bovino, donde se evidencia que este está ausente de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina – BSE (folio 17)

Del quinto requerimiento anexa Certificado de BPM vigente y traducido del fabricante BIOMEDICAL RESEARCH LABORATORIES LLC., con domicilio en SANDY, UTAH, ESTADOS UNIDOS (folios 18 al 24). Y mediante los alcances con radicados 20231005730 del 30/01/2023 y el último allegado con el radicado 20241007947 del 16/01/2024 (7 folios) donde actualiza la información sobre el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el Departamento de Agricultura y Alimentos del Estado de Utah.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en la revisión de la respuesta al Auto No.2022007921 12/09/2022, recibida mediante el radicado número 20221231247 de fecha 08/11/2022, da cumplimiento a lo requerido y mediante alcance con radicado 20241007947 del 16/01/2024, allega el Certificado de Buenas Prácticas Manufactura (BPM) vigente y apostillado, emitido por la entidad sanitaria; el Departamento de Agricultura Y Alimentos del Estado de Utah de Estados Unidos de América emitido en 17/11/2023, dando cumplimiento al parágrafo del literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

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 FRASCO DE PEAD color gris plateado 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 conceptos de la OMS.

Que de acuerdo con el 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).

Que de acuerdo con el artículo 11 del Decreto 3863 de 2008, y lo señalado por el representante legal de la sociedad titular.

La denominación para el producto suplemento dietario es: "CLASSIC CHEWABLE", la línea de comercialización corresponde a 4 LIFE TRANSFER FACTOR y la marca empresarial es 4LIFE.

Que las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco) del producto "CLASSIC CHEWABLE" y allegadas en los (folios 5 al 8) con el radicado número 20221231247 de fecha 08/11/2022, se ajustan con lo señalado en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

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

En el modo de uso se debe indicar la frecuencia del consumo del producto (ej. una tableta con cada comida principal o similar.)

Que adicionalmente se le recuerda al interesado que toda 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 de acuerdo con lo indicado en el artículo 1 Parágrafo del Decreto 272 de 2009. 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 el Decreto 3249 de 2006, el Decreto 3863 de 2008, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, este Despacho considera PROCEDENTE conceder el Registro sanitario al producto "CLASSIC CHEWABLE", tabletas masticables.

Que en consecuencia de lo anterior, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024023320 DE 24 de Mayo 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CLASSIC CHEWABLE.
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004767
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: 4 LIFE RESEARCH COLOMBIA LLC. con domicilio en BOGOTA, D.C.(COLOMBIA).
FABRICANTE: BIOMEDICAL RESEARCH LABORATORIES, LLC con domicilio en SALT LAKE CITY UTAH, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: 4 LIFE RESEARCH COLOMBIA LLC. con domicilio en BOGOTA, D.C.(COLOMBIA)
FORMA DE PRESENTACIÓN: TABLETA MASTICABLE
COMPOSICION: CADA TABLETA MASTICABLE contiene: CALOSTRO BOVINO FILTRADO-200mg.
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 65%.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: FRASCO DE PEAD COLOR GRIS PLATEADO CON TAPA DE POLIPROPILENO AZUL O BLANCA Y ETIQUETA POR: 90 TABLETAS MASTICABLES.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20197329 **RADICACIÓN:** 20211026888 **FECHA:** 17/02/2021.

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco) allegadas con el radicado número 20221231247 de fecha 08/11/2022 con el nombre de CLASSIC CHEWABLE, (folios 5 al 8) las que cumplen lo señalado en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, y de acuerdo a la modalidad del Registro Sanitario de IMPORTAR Y VENDER.

En las etiquetas del envase primario (frasco) declarar el número de Registro Sanitario y la fecha de vencimiento aprobadas en la presente Resolución.

Tener en cuenta la observación realiza en la parte considerativa de la presente.

ARTICULO TERCERO:- NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al representante legal de la sociedad 4 LIFE RESEARCH COLOMBIA, LLC con domicilio en Bogotá, D.C., 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 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 24 de mayo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico L. Rincón. Legal: Ovargasv. Revisó: Coordinadora. D.Liévano M.