

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

RESOLUCIÓN No. 2024009943 DE 6 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038917 de fecha 29/11/2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. SD2010-0001618, para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE HARINA DE ACHIRA (*Canna indica* L.) ALCAHOFA (*Cynara scolymus* L.), VITAMINA E, L-METIONINA, VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA B12, BIOTINA, CALCIO Y FOSFORO, a favor de EDUARDO MOYANO con domicilio en BUCARAMANGA, SANTANDER, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211034220 de fecha de 25/02/2021, la Señora Paola Andrea Medina, allego solicitud de RENOVACIÓN de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE HARINA DE ACHIRA (CANNA INDICA L.) ALCAHOFA (CYNARA SCOLYMUS L.), VITAMINA E, L-METIONINA, VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA B12, BIOTINA, CALCIO Y FOSFORO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez evaluada la solicitud, mediante Auto No. 2023013063 29 de noviembre de 2023 este Despacho requirió al interesado en los siguientes términos:

- (...)”1. Teniendo presente que mediante folio 7 declara presentaciones comerciales frasco y blíster en la caja y ya que solo presento el diseño de artes de blíster y caja, sírvase allegar las etiquetas del frasco, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al artículo 4 del Decreto 3863 de 2008
2. Sírvase allegar artes de etiquetas corregidos, eliminándose la frase: "Manténgase en un lugar fresco y seco" dado que, conforme lo establecido por USP / OMS, la condición de almacenamiento definida como "fresco" corresponde al intervalo de temperatura comprendido entre los 8°C - 15°C y la condición de "seco" corresponde al almacenamiento en lugares con humedad relativa inferior al 40%, lo cual resulta con las condiciones definidas por la OMS para la zona climática IV, establecida para países como Colombia (Temperatura inferior a 30°C +/- 2°C y humedad relativa del 75% +/- 5%). De otra parte, se recuerda al interesado que dentro de la información contenida en el blíster se encuentra el lote y la fecha de vencimiento
3. Sírvase allegar Contrato de prestación de servicios entre el Titular del Registro Sanitario PAOLA ANDREA MEDINA como persona natural y la sociedad Fabricante Laboratorios Nutripharma; toda vez que el allegado esta suscrito por el establecimiento de comercio denominado DISTRIBUCIONES PAMED. Téngase en cuenta la resolución 2015028401 del 21 de julio de 2015” (...)

Que mediante radicado No. 20241011282 del 19 de enero de 2024, el interesado allegó respuesta al auto de la referencia dentro del cual señaló entre otras cosas:

- (...)”1. Respuesta: Se adjuntan diseños de artes para todas las presentaciones comerciales solicitadas.
2. Respuesta: Se allegan artes de etiquetas corregidos, eliminándose la frase: “manténgase en un lugar fresco y seco” y se corrigen las n de las condiciones de almacenamiento figurando en adelante Consérvese a temperatura inferior a 30°C y humedad relativa del 75%; así mismo se adiciona en el blíster el lote y fecha de vencimiento.
3. Se adjunta contrato de prestación de servicios entre el titular del registro sanitario PAOLA ANDREA MEDINA como persona natural y la sociedad fabricante Laboratorios Nutripharma.” (...)

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 evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20241011282 de fecha 19/01/2024, folios 14 y 16, para la presentación comercial de blíster en caja se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 del Decreto 3863 de 2008.

De otra parte, vale la pena señalar que el diseño de artes allegado en los folios 12,13 y 15 NO son autorizados ya que dentro de los mismos no declaro el modo de uso y contraviene el numeral 8 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, así mismo en los artes presentados en el folio 15 persiste en emplear la expresión “fresco y seco” que fue requerida mediante el numeral 2 del Auto No. 2023013063 29 de noviembre de 2023, adicional a lo antes señalado se encontró que el interesado presento en dichos folios artes para la presentación “muestra gratis” pero que al revisar la información radicada mediante solicitud de renovación, dichas presentaciones nunca fueron requeridas y se desconoce el contenido de capsulas e información de materiales de envase y empaque que tendrían, por tal razón no

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

RESOLUCIÓN No. 2024009943 DE 6 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.

es procedente autorizar dicha información por contravenir el ítem a) y b) del numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

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 del Invima,

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE HARINA DE ACHIRA (*Canna indica* L.) ALCAHOFA (*Cynara scolymus* L.), VITAMINA E, L-METIONINA, VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA B12, BIOTINA, CALCIO Y FOSFOR

MARCA(S): LITRISON

REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0001618-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: PAOLA ANDREA MEDINA con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

FABRICANTE: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA DURA

COMPOSICION: Cada CAPSULA contiene: POLVO DE FRUTO DE ALCACHOFA (*Cynara scolymus* L.) - 50,00 mg, HARINA DE ACHIRA (*Canna indica* L.) - 300,00 mg, VITAMINA E ACETATO 50% (EQUIVALENTE A 10 mg DE VITAMINA E) - 20,00 mg, L-METIONINA - 20,00 mg, TIAMINA HCl (EQUIVALENTE A 0,54 mg DE VITAMINA B1) - 0,60 mg, RIBOFLAVINA 5 FOSFATO (EQUIVALENTE A 0,58 mg DE VITAMINA B2) - 0,80 mg, PIRIDOXINA HCl (EQUIVALENTE A 0,66 mg DE VITAMINA B6) - 0,80 mg, CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) - 0,005 mg, BIOTINA AL 2% (EQUIVALENTE A 100 mcg DE BIOTINA) - 5,00 mg, FOSFATO BICALCICO ANHIDRO (EQUIVALENTE A 30,28 mg DE CALCIO Y 23,41 mg DE FOSFORO) - 102,795 mg

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR, A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 75%.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

BLÍSTER DE PVC/ALUMINIO TRILAMINADO EN SOBRE DE PROLAM POR 10,12 O 15 CÁPSULAS EN CAJA PLEGADIZA DE CARTULINA POR 10, 12, 15, 20, 24, 30 CAPSULAS,

FRASCO DE PVC ÁMBAR CON TAPA ROSCA DE PP BLANCO CON BANDA DE SEGURIDAD TERMOENCOGIDA X 10, 12, 20, 30, 60, 90 CÁPSULAS.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20022504

RADICACIÓN: 20211034220

FECHA: 25/02/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Blíster), y secundario (Caja) para la Marca(s): LITRISON, allegadas mediante escrito de respuesta al auto No. 20241011282 del 19/01/2024, folios 14 y 16, para la presentación comercial autorizada de blíster en caja de conformidad con lo señalado en la parte considerativa de la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009943 DE 6 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.

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: N. Rojas, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano