

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

RESOLUCIÓN No. 2024012405 DE 19 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211089990 de fecha de 07/05/2021, el Señor FANNY JANETH CARO DAZA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad THOMPSON PHARMACEUTICAL S A S con domicilio en BOGOTA, D.C., allego solicitud de Registro Sanitario para el producto VITAMINA C 500 mg + ZINC 5 mg, a favor de THOMPSON PHARMACEUTICAL S A S con domicilio en BOGOTA, D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No.2023004890 de fecha 02/06/2023, 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 requerimientos técnicos / legales para continuar con el trámite correspondiente.

Que mediante radicado No. 20231207123 de fecha 03/08/2023, la interesada, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad THOMPSON PHARMACEUTICAL SAS con domicilio en BOGOTA, D.C., en la modalidad FABRICAR Y VENDER. dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (47) folios dando respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados indicando que las marcas solicitas son Marca 1 ZetaCe, Marca 2: Vitamina C + Zinc, Nombre genérico: Vit C + Zinc y allega nuevos diseños de artes.

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. 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.

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 con lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que una vez revisadas las marcas solicitadas en la respuesta al auto radicado bajo el No. 20231207123 de fecha 03/08/2023, se le informa a la interesada que con relación al termino “Vitamina C + Zinc”, claramente corresponde a una denominación genérica, por lo cual no puede ser apropiada como marca por lo cual será aceptada como nombre del producto junto a la solicitada como Vit C + Zinc, quedando como única marca aceptada para el producto: ZETACE.

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas del envase primario (frasco y blíster) y material de empaque (caja plegadiza), incluyendo la presentación MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, allegados mediante radicado No. 20231207123 de fecha 03/08/2023, folios del 6 al 47, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el 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,

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

RESOLUCIÓN No. 2024012405 DE 19 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: VITAMINA C 500 mg + ZINC 5 mg
MARCA(S): ZETACE
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004729
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: THOMPSON PHARMACEUTICAL S A S con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FORMA DE PRESENTACIÓN: TABLETA MASTICABLE
COMPOSICION: Cada tableta masticable contiene: VITAMINA C 500,00000 mg, ZINC (COMO SULFATO DE ZINC 13, 74000 mg) 5,00000 mg.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS 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 75%

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

BLISTER EN PVC CON FOIL DE ALUMINIO POR 2, 4, 6, 7, 8, 10, 15, 20 TABLETAS MASTICABLES., BLISTER EN PVDC CON FOIL DE ALUMINIO POR 2, 4, 6, 7, 8, 10, 15, 20 TABLETAS MASTICABLES., CAJA CON 1,2,3,4,5,6, 0 10 BLISTER., CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC O PEAD POR 10,15,20,30, 50,60,90,100, 120, 150 Y 200 TABLETAS MASTICABLES., CAJA POR 10,20,30,40, 50,60, 70, 80,90 Y 100 TABLETAS MASTICABLES EN FOIL DE ALUMINIO., CAJA POR 100 TABLETAS MASTICABLES CON 20 FOIL DE ALUMINIO, CONTIENE 6 TABLETAS MASTICABLES., CAJA POR 100 TABLETAS, CON FOIL DE ALUMINIO CONTIENE 10 TABLETAS MASTICABLES., CAJA POR 144 TABLETAS MASTICABLES, CON 12 BOLSAS, CADA BOLSA CONTIENE 3 FOIL DE ALUMINIO CON 4 TABLETAS MASTICABLES., CAJA POR 2,3,4,6 Y 8 TABLETAS MASTICABLES EN FOIL DE ALUMINIO., FOIL DE ALUMINIO POR 10 TABLETAS MASTICABLES., FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), FRASCO EN PEAD COLORES BLANCO, NEGRO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN EN POLIPROPILENO Y TAPA TIPO ROSCA BLANCO, AMARILLO, VERDE. ROJO AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, GRIS POR 10,15, 20,30, 50,60,90, 100, 120, 150 Y 200.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA:

LA VITAMINA C CONTRIBUYE A LA FORMACIÓN DE COLÁGENO NECESARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO NORMAL DE LOS HUESOS. LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. EL ZINC CONTRIBUYE AL EQUILIBRIO ÁCIDO.BASE NORMAL. EL ZINC CONTRIBUYE AL METABOLISMO NORMAL DE LOS HIDRATOS DE CARBONO. EL ZINC CONTRIBUYE AL METABOLISMO NORMAL DE LOS HIDRATOS DE CARBONO. EL ZINC CONTRIBUYE A LA FUNCIÓN COGNITIVA NORMAL. EL ZINC CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE NIVELES NORMALES DE TESTOSTERONA EN SANGRE. EL ZINC CONTRIBUYE A LA PROTECCIÓN DE LAS CÉLULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO. LA VITAMINA C AYUDA A REGENERAR LA FORMA REDUCIDA DE LA VITAMINA E LA VITAMINA C MEJORA LA ABSORCIÓN DEL HIERRO. LA VITAMINA C CONTRIBUYE A LA FORMACIÓN DE COLAGENO PARA EL FUNCIONAMIENTO NORMAL DE LA PIEL. LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL. LA VITAMINA C CONTRIBUYE A LA FUNCIÓN COGNITIVA NORMAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2024012405 DE 19 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.

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

EXPEDIENTE No.: 20202263

RADICACIÓN: 20211089990

FECHA: 07/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de los artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco y blíster), y material de empaque (caja plegadiza), allegadas mediante escrito No. 20231207123 de fecha 03/08/2023, folios del 6 al 47, para las presentaciones comerciales autorizadas incluyendo la presentación “Muestra sin valor comercial”, 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 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 19 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Técnico: L. Angel, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano