

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

RESOLUCIÓN No. 2024023709 DE 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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. 20191181609 de fecha de 17/09/2019, el Señor GONZALO ALEJANDRO CARVAJAL ABAD, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad LABORATORIO MINTLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto “**MINTAVIT C + Z TABLETAS EFERVECENTES**” con marca “**MINTAVIT**”, a favor de LABORATORIO MINTLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2021002009 del 6 de Marzo de 2021, 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 siguientes requerimientos:

(...)1. Sírvase retirar o en su defecto corregir en la marca " MINTAVIT C" así como en los diseños de los artes de etiqueta (folios 51 al 52) la palabra "MINT" ya que podría dar a entender al consumidor que con la ingesta de este producto va a recibir una cualidad relacionada a la MENTA cuando revisada la composición enviada (folios 39 al 41) no refleja ninguna condición para asociarla a la menta. Además de lo anterior, la palabra "MINT" no da a entender que valor o beneficio adicional aporta, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá describirse, ni presentarse empleando PALABRAS, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto. Contraviene también lo establecido en el parágrafo del Artículo 1 del Decreto 272 del 2009. Y lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala: "1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor...". La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del INVIMA, también soporta el concepto previo mediante acta 04 de 2014, numeral 3.2.3. Lo anterior, por cuanto no se estaría brindando una información veraz respecto a la naturaleza del producto, presentándose los productos empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto, de acuerdo con Decreto 3249 de 2006

2. Con relación a la composición del producto enviada (folios 39 al 41), sírvase:

- a. Allegar nueva composición final del producto en donde se pueda apreciar claramente la diferenciación entre los componentes de los nutrientes toda vez que no se aprecia tal diferenciación y ajustada al modo de uso.*
- b. Indicar cuál será la composición final del producto toda vez que la indicada en los folios 39 y 40 no coinciden con las reportadas en los diseños de artes de etiqueta (folios 51 y 52).*
- c. Indicar por cada ingrediente activo dentro de la composición, el equivalente nutricional del cinc, toda vez que solo se aprecia la cantidad de la sal pero no la del nutriente, concordando con lo reportado en la tabla de información nutricional. Lo anterior acorde a lo establecido en el literal c) del Artículo 11 del Decreto 3249 concerniente a la Documentación técnica*

3. Con relación a los diseños de artes de etiqueta enviados, sírvase:

- a. Indicar las condiciones de almacenamiento con humedad relativa, dado a que es un sólido y este parámetro es necesario mencionarlo, dando cumplimiento a lo descrito en el numeral 7 del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008*
- b. Ajustar la composición final del producto a la respuesta que dará en el requerimiento No. 2, ya que la composición allí dispuesta no concuerda con la solicitada en los folios 39 al 41. Lo anterior acorde a lo establecido en el literal c) del Artículo 11 del Decreto 3249 concerniente a la Documentación técnica.*
- c. Ajustar la tabla de información nutricional acorde al modo de uso propuesto (1 tableta masticable al día), al %VDR y a la composición allegada, toda vez que se presentan grandes inconsistencias al respecto.*
- d. Aclarar que significa "100mg" el cual aparece debajo de la marca" MINTAVIT y el cual no coincide con la concentración de los activos propuestos y puede prestarse a confusión e. Indicar claramente cuál es la porción diaria del producto*
- f. Allegar los diseños de arte de etiqueta para la caja toda vez que no se perciben en la documentación enviada g. Se le recuerda al usuario, que dependiendo la respuesta dada en el requerimiento No. 2, el producto contiene Vitamina C y Zinc y su comercialización debe orientarse a ellos dos y no solamente a la Vitamina c Lo anterior acorde a lo dispuesto en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008 así como lo estipulado en la resolución 3096 de 2007.*

4. Sírvase allegar nuevos diseños de los artes de etiqueta con las correcciones necesarias, teniendo en cuenta que para la obtención del Registro Sanitario de los Suplementos Dietarios nacionales o importados, de conformidad con el numeral

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

RESOLUCIÓN No. 2024023709 DE 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

2.2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el interesado deberá adjuntar los artes definitivos de etiquetas, que incluyan las leyendas obligatorias, que deberán ajustarse a las disposiciones contenidas en el título VI (Art. 19 y ss.) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con los Artículos 4, 5 y 11 del Decreto 3863 de 2008 y Artículo 1 del Decreto 272 de 2009. En tal sentido, se recuerda al peticionario que para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente debe contar con artes de etiqueta de envase y empaque aprobados, según corresponda, para su comercialización y distribución, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado (...).

Que mediante escrito número 20231024242 de fecha 06/02/2023 el Señor GONZALO ALEJANDRO CARVAJAL ABAD, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad LABORATORIO MINTLAB S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA, presentó respuesta al auto No. 2021002009 del 6 de marzo de 2021, correspondientes a 17 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que, una vez revisado el historial del trámite, además de lo allegado mediante escrito No. 20231024242 de fecha 06/02/2023 allegado como respuesta al auto No. 2021002009 del 6 de marzo de 2021 se encontró que el interesado da respuesta satisfactoria al numeral 2 y parte del numeral 3, en el sentido de:

1. Allegó nueva composición, folios 7 y 8, notándose la diferenciación entre los componentes de los nutrientes e Indicó por cada ingrediente activo dentro de la composición, el equivalente nutricional del cinc, folios 6 al 8, diferenciando los nutrientes de los otros componentes.
2. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, folios 12 al 14, respondió satisfactoriamente en lo siguiente:
 - a) Allegó nuevos diseños de artes de etiqueta, folios 12 al 14 en donde:
 - b) Indicó las condiciones de almacenamiento tanto de temperatura como de humedad relativa
 - c) Ajustó la composición final del producto a la respuesta enviada en respuesta de auto.
 - d) Ajustó la tabla de información nutricional acorde al modo de uso propuesto (1 tableta masticable al día), al %VDR y a la composición allegada
 - e) Aclaró el significado para "100mg" el cual aparece debajo de la marca
 - f) Indicó cuál es la porción diaria del producto
 - g) Allegó los diseños de arte de etiqueta para la caja

Con relación a la marca solicitada como, *MINTAVIT C*, inicialmente se le requirió al interesado,

"(...)1. Sírvase retirar o en su defecto corregir en la marca " MINTAVIT C" así como en los diseños de los artes de etiqueta (folios 51 al 52) la palabra "MINT" ya que podría dar a entender al consumidor que con la ingesta de este producto va a recibir una calidad relacionada a la MENTA cuando revisada la composición enviada (folios 39 al 41) no refleja ninguna condición para asociarla a la menta. Además de lo anterior, la palabra "MINT" no da a entender que valor o beneficio adicional aporta, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá describirse, ni presentarse empleando PALABRAS, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto. Contraviene también lo establecido en el parágrafo del Artículo 1 del Decreto 272 del 2009. Y lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala: "1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor...". La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del INVIMA, también soporta el concepto previo mediante acta 04 de 2014, numeral 3.2.3. Lo anterior, por cuanto no se estaría brindando una información veraz respecto a la naturaleza del producto, presentándose los productos empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto, de acuerdo con Decreto 3249 de 2006

Que mediante respuesta de auto el interesado indicó

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

RESOLUCIÓN No. 2024023709 DE 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

(...)“Para dar cumplimiento a este requerimiento, la compañía cambió el nombre del producto a MILAVIT® C + Zn TABLETAS EFERVESCENTES. Para tal fin se allega la radicación de la marca MILAVIT® ante la Superintendencia de Industria y Comercio, en la clase 5 de la Clasificación Internacional de Niza, por parte del titular Laboratorios MINTLAB S.A.S. – Anexo 1.

Por otra parte, se informa que, para evitar riesgo de confusión con el otro suplemento dietario que tenemos en trámite de registro, el nombre de este último pasará a MILAVIT® C + Zn TABLETAS MASTICABLES, con el fin de diferenciar los nombres de los dos productos. La marca “MILAVIT” quedó definida como marca sombrilla para este grupo de multivitamínicos”(...).

Que evaluada su respuesta, se encuentra que la marca “MILAVIT” ya fue previamente asignado a uno de los productos interés del mismo titular y no puede ser asignada a ningún otro producto, más sin embargo, si es posible reconocerla como línea de comercialización, tal como también lo solicita el mismo interesado. Que así las cosas, se acepta como nombre de producto *SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA C + Zn TABLETAS EFERVESCENTES* y como línea de comercialización “MILAVIT”

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

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231024242 de fecha 06/02/2023, folios 12 al 14 para el producto “SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA C + Zn TABLETAS EFERVESCENTES” y línea de comercialización “MILAVIT”, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008 para productos nacionales e importados.

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,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA C + ZN TABLETAS EFERVESCENTES
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004768
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO MINTLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP SHENYANG NO. 1 PHARMACEUTICAL CO. LTD. CON DOMICILIO EN SHENYANG - CHINA

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

RESOLUCIÓN No. 2024023709 DE 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

IMPORTADOR: LABORATORIO MINTLAB S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA, D.C.
ENVASADOR: NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP SHENYANG NO. 1 PHARMACEUTICAL CO. LTD. CON DOMICILIO EN HENYANG, CHINA
FORMA DE PRESENTACIÓN: TABLETA EFERVESCENTE
COMPOSICION: VITAMINA C (EQUIVALENTES A 1000 mg DE VITAMINA C) 1,000 g, GLUCONATO DE ZINC (EQUIVALENTES A 10mg DE ZINC) – 0,07 g.
VIDA UTIL: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA MENOR AL 75% HR, ALEJADO DE FUENTES DE CALOR Y HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL, ASEGURÁNDOSE QUE ESTÉ BIEN CERRADO
PRESENTACIONES COMERCIALES: BLISTER DE PET/AL/PE POR 10 TABLETAS MASTICABLES
CAJA PLEGADIZA POR 10 BLISTER PET/AL/PE POR 10 TABLETAS MASTICABLES
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA
OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION EQUILIBRADA.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.
PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD
EXPEDIENTE No.: 20169776
RADICACIÓN: 20191181609
FECHA: 17/09/2019

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Frasco tubo) y envase secundario (Caja), allegadas mediante escrito No. 20231024242 de fecha 06/02/2023, folios 12 al 14, 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 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 27 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: RDelvalle, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano