

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

RESOLUCIÓN No. 2024018895 DE 30 de Abril 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. 20201211192 de fecha de 11/11/2020, el 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, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON EXTRECTO 50:1 DE CRANBERRY, VITAMIN C, ROSE HIPS Y VITAMINA E, a favor de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este Despacho emite el Auto No. 2021015848 de fecha 25 de noviembre de 2021, para que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales:

"(...) 1. Nombre y Marcas del producto: 1.1 Revisado el nombre de su producto se le solicita al peticionario modifique la denominación INFECTURIN 280 MG SOFTGELS (FROM 50:1 CRANBERRY FRUIT CONCENTRATE), pues el nombre debe corresponder a una denominación genérica de los ingredientes principales y/o nutrientes de su producto (por ejemplo, Suplemento dietario a base de o con...), adicionalmente la denominación INFECTURIN, contraviene lo dispuesto en el artículo 24 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. 1.2 Se solicita retirar de las marcas solicitadas la denominación 280 mg (CRANBERRY FRUIT CONCENTRATE 50:1 EXTRACT), teniendo en cuenta que se hace referencia únicamente a la cantidad aportada diariamente por solo uno de los ingredientes principales del producto, lo que puede generar confusión o engaño en el consumidor, de acuerdo con lo establecido en el artículo 24 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. Y lo establecido en el parágrafo del artículo 1 del Decreto 272 del 2009 y 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..."

2. Composición: 2.1 Para los otros ingredientes y los componentes de la cápsula sírvase allegar la cantidad por cápsula, ya que en la información allegada en el folio 41 la expresan por lote. 2.2 Para el ingrediente extracto líquido de hojas de romero se solicita indicar el nombre científico (género y especie). 2.3 Aclarar la función de la CERA DE ABEJAS AMARILLA, la LECITINA DE SOYA y el ACEITE DE SOYA dentro de la formulación presentada. 2.4 Para el ingrediente principal extracto líquido de romero allegar el respectivo certificado de análisis del proveedor y justificar el aporte nutricional del componente en las cantidades propuestas para consumo al día, si el componente no tiene aporte nutricional retirarlo de la composición propuesta. Allegar el respectivo certificado de análisis bromatológico y la tabla de análisis nutricional correspondiente para el producto terminado. Tenga en cuenta que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante diversos conceptos (Acta 02 de 2011, numeral 3.2.3, Acta 02 de 2013, numeral 3.3.2, Acta 11 de 2013, numeral 3.3.1, Acta 07 de 2008, numerales 2.1.7 y 2.1.8, y Acta 06 de 2009, numeral 2.1) manifestó que la asociación de plantas medicinales con nutrientes no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que en general, las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes, poseen actividad farmacológica, contraindicaciones y potenciales efectos secundarios. Además, no hay evidencia científica suficiente de que, en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica, más aún cuando la condición de venta para estos productos es de venta libre. Lo anterior, toda vez que la información técnica de sustento para el empleo de dicha planta no se evidencia dentro del contenido del dossier, además de darse cumplimiento a lo establecido en la definición de suplemento dietario del artículo 2, Decreto 3249 de 2006, en el literal c), numeral 2, artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y en el numeral 6 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008. 2.5 Para el ingrediente principal extracto concentrado de fruta de Arandano 50:1, sírvase allegar el respectivo certificado de análisis del proveedor. 2.6 Aclarar la forma de presentación del producto, teniendo en cuenta que se menciona en algunos folios como cápsula blanda y en otros como cápsula dura, de acuerdo a esto

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

RESOLUCIÓN No. 2024018895 DE 30 de Abril 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.

allegar la información corregida de composición, modo de uso, forma de presentación, presentaciones comerciales y artes de material de envase y empaque.

3. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque para las marcas solicitadas de acuerdo a los siguientes requerimientos, a escala y color, con la debida resolución de imagen, y que cumplan lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 3.1 Ajustar el nombre y las marcas del producto de acuerdo con lo requerido en el numeral 1 del presente auto. 3.2 Retirar la denominación cGMP o GMP, relacionado con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, por cuanto esto no debe tomarse como un distintivo que otorga productos de calidad superior ya que según lo normado en el Decreto 3863 de 2008 y Decreto 3249 de 2006 este es un requisito obligatorio para todos los productos competencia del INVIMA. 3.3 Adicionalmente en el arte de etiqueta de la marca CRANNUTRA se solicita ajustar las leyendas "ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA" y "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA" en mayúscula, tal y como los ítems a e i del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del suplemento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (...)"

Que mediante radicado No. 20221010457 de fecha 19 de enero del 2022, 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, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 30 folios.

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

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20221010457 de fecha 19 de enero del 2022, folios del 26 al 30, 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 Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

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

RESOLUCIÓN No. 2024018895 DE 30 de Abril 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO CON EXTRECTO 50:1 DE CRANBERRY, VITAMIN C, ROSE HIPS Y VITAMINA E

MARCA(S): MARCA 1: CISTIXIN 280 mg (CRANBERRY FRUIT CONCENTRATE 50:1 EXTRACT), MARCA 2: CRANVITA COMPLEX 280 mg (CRANBERRY FRUIT CONCENTRATE 50:1 EXTRACT) MARCA 3: CRANNUTRA 280mg (CRANBERRY FRUIT CONCENTRATE 50:1 EXTRACT)

REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004748

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO – VALLE DEL CAUCA

FABRICANTE: ROBINSON PHARMA INC con domicilio en SANTA ANA, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR: HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE

FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA

COMPOSICIÓN: CADA CAPSULA BLANDA CONTIENE:
140 mg de EXTRACTO CONCENTRADO DE FRUTA DE ARANDANO 50:1 (*Vaccinium vitis* IDAEA)
3 mg de TOCOFEROL (D-ALFA TOCOFEROL 1000UI/G)
5 mg de **Rosa canina** FRUTOS
101 mg de ACIDO ASCORBICO

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30 °C Y 65 % DE HUMEDAD RELATIVA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: ENVASE FARMACÉUTICO DE PEAD BLANCO, CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCA Y LINER DE SEGURIDAD MUTICAPAS DE PAPEL, CERA Y ALUMINIO POR 30,60,90,100,120 Y 240 CÁPSULAS BLANDAS, CON O SIN CAJA DE CARTÓN PLEGADIZA.

PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: LA VITAMINA E CONTRIBUYE A LA PROTECCIÓN DE LAS CELULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO. LA VITAMINA E TIENE PROPIEDADES ANTIOXIDANTES.

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.

EXPEDIENTE No.: 20192316

RADICACIÓN: 20201211192

FECHA: 11/11/2020

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (FRASCO), para la(s) Marca(s): **CISTIXIN, CRANVITA Y CRANNTURA**, allegadas mediante escrito No. 20221010457 de fecha 19 de enero del 2022, folios del 26 al 30, 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

Página 3 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024018895 DE 30 de Abril 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.

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 30 de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Técnico: D. Góngora, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano