

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

RESOLUCIÓN No. 2024013058 DE 22 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.

EXPEDIENTE No.: 20202324

RADICACIÓN: 20211090613

FECHA: 10/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211090613 de fecha de 10/05/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE COCO Y VITAMINA E, 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. 2023003272 de fecha 4 de mayo de 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 los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, el siguiente:

"(...) Debido a que el interesado declara el "Aceite de coco - Cocos Nucifera L." como ingrediente activo, sírvase presentar el certificado de análisis que permita evidenciar el aporte nutricional de este compuesto en la cantidad referida en la fórmula cualicuantitativa. Recuerde que el aporte nutritivo debe ser significativo, considerando que en la norma se define un Suplemento Dietario, como "(...) fuente concentrada de nutriente (...)". Lo anterior, en cumplimiento a las definiciones y el ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, numeral 4 del artículo 4 y artículo 9 del Decreto 3863 de 2008.

Sírvase aclarar cuál es la fuente de origen de la materia prima Gelatina (animal o vegetal). En caso de ser de origen animal, se debe soportar mediante certificado del proveedor o de la autoridad sanitaria del país, la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos, como la Encefalitis Espongiforme Bovina (BSE / EEB). Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los Decretos 2350 de 2004 y 3752 de 2006.

Sírvase completar la composición nutricional adicionando la cantidad de los ingredientes por cápsula, teniendo en cuenta que es la unidad de medida para el producto, según lo establecido el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008: (...) "Composición Nutricional: SE DEBERÁN INCLUIR LOS NUTRIENTES CON NOMBRE Y CANTIDAD POR UNIDAD DE MEDIDA y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase." (...) por lo anterior, se hace necesario declarar la composición nutricional tanto por unidad de medida como por porción, con el fin de no inducir error o confusión al consumidor.

Sírvase aclarar por qué declara en las condiciones de almacenamiento a una temperatura de 30°C y Humedad Relativa de 60% ya que la zona climática IV b establece 30°C/75% Humedad Relativa, de ser el caso corregir para dar cumplimiento al numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Una vez ajuste lo requerido en el presente auto, sírvase corregirlo en el diseño de artes de etiquetas para el material de envase y/o empaque, según aplique, para las diferentes presentaciones comerciales. Adicionalmente, aclare cuáles son los artes del blíster o en su defecto alléguelos, debido a que en los diseños allegados solo se refleja las cajas plegadizas y las etiquetas de los frascos. Lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. (...)"

Que mediante escrito No. 20231141432 radicado el 29/05/2023, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a diecisiete (17) folios

Que mediante escrito No. 20231292213 radicado el 17/11/2023, el peticionario allego información complementaria a su respuesta de Auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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

RESOLUCIÓN No. 2024013058 DE 22 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.

Que una vez revisada la documentación allegada mediante escrito No. 20231141432 radicado el 29/05/2023 el peticionario da respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados.

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231141432 radicado el 29/05/2023, folios del 8 al 17, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008,

Que, con respecto a las declaraciones solicitadas, el peticionario cumple con el requisito dado mediante Parágrafo del Artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007.

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 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.

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,

RESUELVE

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

| | |
|------------------------------------|--|
| PRODUCTO: | SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE COCO Y VITAMINA E. |
| MARCA(S): | COCONUTOIL + |
| REGISTRO SANITARIO No.: | SD2024-0004737 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR: | NICOLAS FIERRO IBAGON. con domicilio en BOGOTA, D.C. |
| FABRICANTE: | LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA |
| FORMA DE PRESENTACIÓN: | CAPSULA BLANDA |
| COMPOSICIÓN: | CADA CAPSULA CONTIENE ACEITE DE COCO – 1000,0000 mg; VITAMINA E (EQUIVALENTE A 100 mg DE VITAMINA E) – 150,0000 UI. |
| VIDA UTIL: | DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN A UNA TEMPERATURA INFERIO A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 75%. |
| PRESENTACIONES COMERCIALES: | FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC)/ FRASCO EN PEAD/ FRASCO PET COLORES BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA FLIP-TOP, TAPA PUSH DOWN, TAPA TIPO ROSCA EN PP COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, GRIS X 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 |

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024013058 DE 22 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.

CÁPSULAS. BLÍSTER EN PVC CON FOIL DE ALUMINIO X 2, 10, 15, 21, 30, 42, 60 Y 90 CÁPSULAS., BLÍSTER EN PVDC CON FOIL DE ALUMINIO X 2, 10, 15, 21, 30, 42, 60 Y 90 CÁPSULAS. CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC/PET/PEAD X 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CÁPSULAS, CAJA PLEGADIZA EN CARTULINA MAULE CON 1, 2, 3, 4, 6 O 10 BLÍSTER. MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL BLÍSTER X 2, Y 4 CÁPSULAS., MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL FRASCO EN PVC/PEAD/PET COLORES BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA TIPO ROSCA EN PP X 2, 4, 6, 10, 20, 30, 60 O 90 CÁPSULAS.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: LA VITAMINA E CONTRIBUYE A LA PROTECCIÓN DE CÉLULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO.

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

EXPEDIENTE No.: 20202324
RADICACIÓN: 20211090613
FECHA: 10/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (frasco, blister) y empaque (caja), para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE COCO Y VITAMINA E las Marca(s): COCONUTOIL+, allegadas mediante escrito No. 20231141432 radicado el 29/05/2023, folios del 8 al 17, 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 22 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: E. Ramos, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano