

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

RESOLUCIÓN No. 2024010492 DE 8 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20201224665

EXPEDIENTE: 20028586

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 2011018944 del 30 de mayo de 2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No SD2011-0001864, para el producto NEURO SERINE ELITE SOFTGEL, a favor de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en CALI - COLOMBIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante la Resolución No. 2013004384 del 21 de febrero de 2013, el INVIMA APROBO: - La adición de las marcas: NEUROX y BRAINY, quedando amparadas en el Registro Sanitario las marcas: NEURO SERINE ELITE, NEUROX y BRAINY.

Que mediante el radicado número 20201224665 de fecha 30/11/2020, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en calidad de representante legal de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., allegó solicitud para la Renovación del Registro Sanitario No. SD2011-0001864, para el producto suplemento dietario denominado con la marca NEURO SERINE ELITE SOFTGEL, a favor de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en YUMBO, VALLE DEL CAUCA, COLOMBIA.

Que una vez estudiado el expediente este Despacho emite el auto No. 2023002730 de fecha 20 de abril de 2023, solicitando 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, los siguientes: "1.- *Allegar certificado de BPM vigente, legible, apostillado, con traducción al español si aplica, para el fabricante solicitado. Lo anterior por cuanto el allegado con el número de radicado 20221067241 de fecha 20/04/2022 venció el 23/11/2022, y el mismo debe estar vigente durante todo el trámite, de acuerdo con lo contemplado en el artículo 11 literal B, Parágrafo del Decreto 3249 de 2006.* 2.-*Allegar el Certificado de Venta libre del producto, vigente de conformidad con la normatividad señalada en los decretos (Decreto 3249 de 2006 y 3863 de 2008).* 3.- *En la Resolución No. 2011018944 de fecha 30 de Mayo de 2011, en la cual se concedió el Registro sanitario al producto NEURO SERINE ELITE SOFTGEL, se aprobó para cada capsula blanda como uno de los ingredientes principales así: Extracto estandarizado al 125% de Lecitina de soya (con un contenido equivalente a 100mg de fosfstidilserina) -400mg En la ficha técnica recibida para la Renovación del Registro Sanitario, la composición del producto no está de acuerdo con lo aprobado en la mencionada resolución. Allegar soporte documental aclaratorio para dar cumplimiento al numeral 2.1 literal c) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica c :) "Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional".* 4.-*En la ficha técnica recibida la composición del producto debe ser declarada tal como se aprobó en la Resolución No. 2011018944 de fecha 30 de mayo de 2011, en la cual se concedió el Registro sanitario al producto NEURO SERINE ELITE SOFTGEL.* 5.-*En la fórmula cualicuantitativa por cada cápsula blanda allegada (folio 44) se declara fosfatidilserina 20% liquido 200mg liquido- 200mg y en la Información nutricional (folio 47) por cada cápsula blanda se declara fosfatidilserina -100mg, se solicita al interesado aclarar esta inconsistencia, en cumplimiento del numeral 2.1 literal c) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica c :) "Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional".* 6.-*En la composición cualicuantitativa recibida se declara fosfatidilserina 20% líquido y en el soporte analítico allegado se declara fosfatidilserina con una especificación del 50 al 60%, y con resultado del 52% (folio 46), se solicita al interesado aclarar esta información, en cumplimiento del numeral numeral 2.1 literal c) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica c :) "Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional".* 7.-*En las artes de la etiqueta de las presentaciones en frasco y en blíster de las marcas NEURO SERINE ELITE Y de la marca NEUROX, se debe declarar la composición del producto tal como fue aprobado el Registro Sanitario en la Resolución No. 2011018944 de fecha 30 de mayo de 2011, para dar cumplimiento a los artículos 4 y 5 del decreto 3863 de 2008.* 8.- *Se reciben artes de la etiqueta de envase (frasco) y blíster (envase primario) y del material de empaque caja plegadiza con la marca NEURO SERINE ELITE. Y de la marca NEUROX, no se recibe el arte del material blíster (envase primario). En esta última se declara el siguiente término "Nutrivita Professional," este Despacho asume que se trata de una línea de comercialización del producto, por lo tanto, de acuerdo a los artes recibidos las marcas del producto a ser autorizadas son: NEURO SERINE ELITE Y la marca NEUROX y el término " Nutrivita Professional" es considerado una línea de comercialización. Allegar el arte del blíster (envase primario) de la marca NEUROX, para dar cumplimiento a los artículos 4 y 5 del decreto 3863 de 2008."*

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

RESOLUCIÓN No. 2024010492 DE 8 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Que el interesado da respuesta al auto No. 2023002730 de fecha 20 de abril de 2023, mediante el escrito con radicado número 20231180063 de fecha 10/07/2023 (41 folios), en los siguientes términos:

Del primer requerimiento. - La interesada allega copia del certificado de BPM vigente, legible, apostillado, con traducción al español (Anexo 1).

Del segundo requerimiento. -Allega el Certificado de Venta libre del producto, que fue allegado en la solicitud de la renovación. (anexo 4)

Del tercer requerimiento. - Aclara que el contenido aprobado del Extracto estandarizado corresponde al 25% de Lecitina de soya. Y allega fórmula cual cuantitativa actualizada, de acuerdo con lo concedido en el Registro sanitario para el producto EURO SERINE ELITE SOFTGEL y expresando la composición cualicuantitativa de todos los componentes del producto en unidades del sistema internacional. (Anexo 5)

Del cuarto requerimiento. -En el Anexo 5 de acuerdo a lo indicado en el punto anterior se allega la ficha técnica con la composición del producto según lo aprobado en la Resolución No. 2011018944 de fecha 30 de mayo de 2011, que concedió el Registro sanitario al producto NEURO SERINE ELITE SOFTGEL.

Del quinto requerimiento. -La interesada aclara que por cada capsula el producto aporta 400 mg de EXTRACTO ESTANDARIZADO DE LECITINA DE SOYA (CON UN CONTENIDO DEL 25% DE fofatidilserina) equivalente a 100mg de fosfatidil serina En el Anexo 5 allega la Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes en unidades del sistema internacional.

Del sexto requerimiento. - La interesada aclara que cada cápsula el producto aporta 400 mg de EXTRACTO ESTANDARIZADO DE LECITINA DE SOYA (CON UN CONTENIDO DEL 25% DE FOFATIDILSERINA) equivalente a 100mg DE FOSFATIDIL SERINA. En el Anexo 5 allega la Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes en unidades del sistema internacional. Señala que por error se adjuntó en la a solicitud un certificado correspondiente a una materia diferente que es utilizada en otro producto. Allega en el Anexo 6 Certificado analítico correspondiente de la materia prima utilizada en el producto NEURO SERINE (25%) de fosfatilserina)

Del séptimo requerimiento. -Allega artes de las etiquetas de las presentaciones en frasco y en blíster de las marca NEURO SERINE ELITE Y de la marca NEUROX, (Anexo 7) donde se declara la composición del producto tal como fue aprobada el Registro Sanitario.

Del octavo requerimiento. -La interesada confirma que el término " Nutrivita Professional" corresponde a una línea de comercialización y que las marcas para la denominación del producto son dos: NEURO SERINE ELITE Y la marca NEUROX.

Aclara igualmente que la marca NEUROX, se comercializara en la presentación "Envase de vidrio ámbar, con tapa metálica", por lo tanto, no se allega el arte correspondiente a la presentación en Blister para esta marca. En el Anexo 7 allega las artes actualizadas en cumplimiento de lo requerido en los artículos 4 y 5 del decreto 3863 de 2008.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en la revisión de la respuesta al auto No. 2023002730 de fecha 20 de abril de 2023, recibida mediante el radicado número 20231180063 de fecha 10/07/2023, el interesado da cumplimiento a lo requerido.

Que a pesar de no ser un requisito documental para el otorgamiento del Registro Sanitario en la normatividad que trata los Suplementos dietarios, este Despacho asume que el establecimiento fabricante y/o titular del Registro Sanitario, realizará los estudios de estabilidad referidos a los materiales de envase autorizados en la presente resolución para la comercialización del producto FRASCO DE VIDRIO, FRASCO DE PEAD Y BLISTER (PVC/PVDC/ALUMINIO) que soporten el tiempo de vida útil concedido en la presente Resolución.

Lo anterior en cumplimiento de los principios de las BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA y referidos en conceptos de la OMS.

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

RESOLUCIÓN No. 2024010492 DE 8 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Que de acuerdo al artículo 11, numeral 2.3 del Decreto 3249 de 2006, se concede al producto un tiempo de vida útil de DOS (2) AÑOS que deben ser declarados en las etiquetas del material de envase primario (frasco y foil del blíster) y en el material de empaque (caja plegadiza frasco y blíster).

Que de acuerdo al artículo 11 del Decreto 3863 de 2008, la denominación para el producto suplemento dietario es con las marcas: NEURO SERINE ELITE Y NEUROX. El término " Nutrivita Professional", es una línea de comercial del producto.

Que las artes finales de las etiquetas del material de envase primario (frasco y foil del blíster) y del material de empaque (caja plegadiza frasco y blíster) del producto con la marca NEURO SERINE ELITE Y las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco) y del material de empaque (caja plegadiza frasco) de la marca NEUROX y allegadas (folios 27 al 39) con el radicado número 20231180063 de fecha 10/07/2023, las que cumplen con lo señalado en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

En las etiquetas del envase primario (frasco y blíster) y empaque (caja plegadiza frasco y blíster) se debe declarar el número de Registro Sanitario y la fecha de vencimiento aprobadas en la presente Resolución.

Que adicionalmente se le recuerda al interesado que toda 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 de acuerdo con lo indicado en el artículo 1 Parágrafo del Decreto 272 de 2009. 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 el Decreto 3249 de 2006, el Decreto 3863 de 2008, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS al

PRODUCTO: NEURO SERINE ELITE SOFTGEL,
MARCAS: NEURO SERINE ELITE Y NEUROX.

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE DEL CAUCA, COLOMBIA.

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 DEL CAUCA, COLOMBIA.

FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA

COMPOSICION: CADA CÁPSULA BLANDA CONTIENE: EXTRACTO ESTANDARIZADO DE LECITINA DE SOYA (CON UN CONTENIDO DEL 25% DE FOSFATIDILSERINA) EQUIVALENTE A 100mg DE FOSFATIDILSERINA – 400mg; VITAMINA E - 0,67mg.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION ALMACENADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 65%. PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR

PRESENTACIONES

COMERCIALES: **MARCA NEURO SERINE ELITE:** CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO BLISTERS DE PVC/PVDC/ ALUMINIO x 1,2,3,4,5 y 6 BLISTERS POR :10 Y 15 CAPSULAS CADA BLISTER.

MARCA NEURO SERINE ELITE: CON O SIN CAJA PLEGADIZA FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCA Y LINNER DE

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

RESOLUCIÓN No. 2024010492 DE 8 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

SEGURIDAD MULTICAPAS DE PAPEL, CERA Y ALUMINIO: POR: 30,60,90,100 Y 120 CAPSULAS BLANDAS.

MARCA NEUROX: CON CAJA O SIN CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA METALICA DORADA O PLATEADA Y LINNER DE SEGURIDAD MULTICAPAS DE CERA , PAPEL Y ALUMINO POR: 30,60,90,100,Y 120 CAPSULAS BLANDAS.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA:NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20028586 **RADICACIÓN:** 20201224665 **FECHA:** 30/11/2020

ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR los artes del material envase primario (foil blíster) y empaque (caja plegadiza Frasco y caja blister), del producto denominado: NEURO SERINE ELITE y los artes del envase primario(frasco) de la marca NEUROX, allegadas (folios 27 al 39) con el radicado número 20231180063 de fecha 10/07/2023, las que cumplen con lo señalado en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008. En las etiquetas del envase primario (frasco y foil del blíster) y empaque (caja plegadiza blister), se debe declarar el número de Registro Sanitario y la fecha de vencimiento aprobadas 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 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. a los 8 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 L. Rincón. Legal: K. Rozo. Revisó: Coordinadora. D. Liévano M.