

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

RESOLUCIÓN No. 2024012648 DE 20 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. 20201252098 de fecha de 24/12/2020, el Señor NESTOR EDUARDO AVILA ROBLES, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad POLIMEROS NATURALES S.A.S con domicilio en YUMBO - VALLE; POLIMEROS NATURALES SAS con domicilio en CALI - VALLE, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CHITOSAN, MORINGA, a favor de POLIMEROS NATURALES S.A.S con domicilio en YUMBO - VALLE; POLIMEROS NATURALES SAS con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2021016202 del 22 de noviembre 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 requerimientos, los siguientes:

"(...)1. Nombre del producto: Revisado el nombre de su producto se le solicita al peticionario que modifique la denominación SUPLEMENTO DIETARIO CHITOSAN, MORINGA, pues el nombre debe corresponder a una denominación genérica de su producto que haga referencia a todos los ingredientes principales o nutrientes, por lo tanto, sírvase incluir la Vitamina C y L-carnitina.

2. Marca: Revisada la base de datos de Registros Sanitarios del INVIMA, en relación a una de las marcas solicitada como FIBROCHIT, se encuentra que un producto tiene la marca aprobada FIBROCHIT DIET, correspondiente al Registro Sanitario vigente de Suplemento Dietario: SD2013-0002694. Considerando lo anterior y teniendo en cuenta lo estipulado en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala sobre los nombres y marcas de suplementos dietarios que "Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, o preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas", entre otros, se pide al peticionario modificar la mencionada marca por otra y allegar nuevos artes de etiqueta para la misma, atendiendo lo normado por este Decreto.

3. Contrato: Sírvase allegar carta aval del director técnico del fabricante HERBAL NUTRACEUTICA S.A.S. para el producto en estudio.

4. Composición: 4.1 Sírvase indicar que componentes corresponden a los ingredientes principales (Nutrientes, oligoelementos y vitaminas) y cuáles a los auxiliares de formulación / excipientes del producto. 4.2 Sírvase especificar la parte de la planta utilizada para la especie vegetal Moringa oleífera. 4.3 Para la gelatina de la cápsula sírvase allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006).

5. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque 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 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 5.1 En el contenido por frasco, tamaño de porción, porciones por envase y modo de uso especificar la forma de presentación como "Capsula dura" y no simplemente como "Cápsula". 5.2 Se solicita retirar la leyenda "Venta libre" de las etiquetas, por cuanto al tratarse de un Suplemento dietario se sobre entiende que el producto no se comercializara con venta bajo formula medica u otra modalidad como se establece en el artículo 8 del Decreto 3249 de 2006. 5.3 Allegar artes de acuerdo con lo requerido respecto a la marca y nombre del producto en el presente auto. 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 (...)"

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

RESOLUCIÓN No. 2024012648 DE 20 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 mediante radicado No. 20221012770 de fecha 21 de enero del 2022, el Señor NESTOR EDUARDO AVILA ROBLES actuando en calidad de APODERADO de la sociedad, con domicilio en BOGOTÁ, (CUNDINAMARCA), allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 13 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 con lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20221012770 de fecha 21 de enero del 2022, folios 11 y 13, 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,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUPLEMENTO DIETARIO CHITOSAN, MORINGA
MARCA(S):	FIBROQUITINA - FIBROMORIN
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004732
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	POLIMEROS NATURALES S.A.S con domicilio en YUMBO - VALLE; POLIMEROS NATURALES SAS con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	HERBAL NUTRACEUTICA S A S con domicilio en BOGOTA, D.C.
COMPOSICION:	CADA CAPSULA DURA CONTIENE: CHITOSAN 192 mg; MORINGA (MORINGA OLEIFERA) 105 mg; VITAMINA C - ACIDO ASCÓRBICO 39 mg; L-CARNITINA 14 mg
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA DURA
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FABRICACIÓN, ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C Y 65% DE HUMEDAD RELATIVA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024012648 DE 20 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.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: FRASCO PET O PEAD, COLOR AMBAR Y BLANCO POR 4, 8, 12, 20, 30, 60, 90, 120, 180, 200, 240 CÁPSULAS DURAS

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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.: 20195011

RADICACIÓN: 20201252098

FECHA: 24/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (FRASCO), para la(s) Marca(s): FIBROQUITINA, FIBROMORIN allegadas mediante escrito No. 20221012770 de fecha 21 de enero del 2022, folios 11 y 13, 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 20 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: D. Góngora, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano