

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

RESOLUCIÓN No. 2024013069 DE 22 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20023998

RADICACIÓN: 20201254657

FECHA: 30/12/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011014388 de fecha 5 de mayo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. SD2011-0001831 para el producto CIRCUL-AID en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de MARIA EUGENIA ARIAS RIVERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO JSM NATURAL PRODUCTS., con domicilio en Armenia, Quindío.

Que mediante radicado No. 20201254657 de fecha de 30/12/2020, la Señora MARIA EUGENIA ARIAS RIVERA MARIA EUGENIA ARIAS RIVERA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad XTRALIFE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en San Andrés Colombia, allego solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2024-0001831 - R1SD2011-0001831 para el producto en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023011578 de fecha 1 de Noviembre 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:

“(...) 1. Se le solicita al peticionario que en lo posible, modifique el nombre de su producto pues el nombre deberá corresponder a un nombre genérico de este, como por ejemplo Suplemento dietario con vitaminas y minerales.

2. Sírvase allegar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo estipulado en el numeral 4 del Artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 y literal B del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006

3. En cuanto a la composición del producto, se encuentra que la asociación de plantas medicinales no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que en general, las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes, dentro de las encontradas en su composición se encontró que algunas poseen actividad farmacológica, contraindicaciones y potenciales efectos secundarios. 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; por lo cual se le solicita al peticionario allegar la información pertinente que demuestre su valor nutricional y/o estudios bromatológicos que demuestre su aporte nutricional en las cantidades mostradas en su formulación, conforme a la definición de suplemento dietario estipulada en el Art. 2º del Decreto 3249 de 2006.

4. Referente a las declaraciones solicitadas, se le solicita retirar las proclamas sobre Niacina y Piridoxina; por cuanto el porcentaje de valor diario de referencia no cumplen con el mínimo (20 %) para acceder a dichas declaraciones; lo anterior conforme a lo dispuesto en el parágrafo del Artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007 (...).”

Que mediante radicado No. 20241032631 de fecha de 13/02/2024, el Señor Santiago chaparro, actuando en calidad de representante legal (suplente) de la sociedad XTRALIFE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en San Andrés Colombia, dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 89 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20241032631 de fecha de 13/02/2024 folio 21, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en 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. 2024013069 DE 22 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Que en cuanto a las declaraciones solicitadas inicialmente, estas fueron retiradas al no cumplir con el porcentaje del 20% como mínimo, como lo establece el parágrafo del Artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, y se solicitan declaraciones relacionadas con Riboflavina y cianocobalamina, nutriente que sí cumple con la normativa anteriormente mencionada.

Que la documentación allegada cumple con lo dispuesto en los Decretos 3249 de 2006 y 3863 de 2008, así como lo contenido dentro de la Resolución 3096 de 2007.

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 de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) AÑOS.

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO CON NIACINA Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B.
MARCA(S): CIRCUL-AID
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0001831-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: XTRALIFE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en SAN ANDRES - COLOMBIA
FABRICANTE: RAPHA HEALTH NETWORK INTERNATIONAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: XTRALIFE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en SAN ANDRES - COLOMBIA
FORMA DE PRESENTACIÓN: TABLETA
COMPOSICION: CADA TABLETA CONTIENE VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) - 0,40000mg, NIACINA - 3,30000mg, VITAMINA B6 (PIRIDOXINA) - 0,11000mg, VITAMINA B5 (ÁCIDO PANTOTÉNICO) - 0,33000mg, VITAMINA B12 (COBALAMINA) - 6,00000mcg, AJI (*Capsicum frutescens*) FRUTO - 375,00000mg, AJO (*Allium sativum* L.) BULBO - 40,00000mg, ALCACHOFA POLVO (*Cynara scolymus* L.) HOJAS - 60,00000mg
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR, A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 65%.
PRESENTACIONES COMERCIALES: FRASCO ÁMBAR PEAD, TAPA BLANCA ROSCA PP. SELLO DE SEGURIDAD DE POLIESTIRENO. ALGODÓN, BANDA TERMOENCOGIBLE DE POLIVINILO TRANSPARENTE, ETIQUETA POR 30, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 240, 300 TABLETAS.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013069 DE 22 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: LA RIBOFLAVINA CONSTITUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA NERVIOSO, LA RIBOFLAVINA CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO NORMAL DE LA PIEL, LA RIBOFLAVINA CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGETICO NORMAL. LA VITAMINA B12 (COBALAMINA) CONTRIBUYE A LA FUNCIÓN COGNITIVA EN EL ENVEJECIMIENTO.

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

EXPEDIENTE No.: 20023998

RADICACIÓN: 20201254657

FECHA: 30/12/2020

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (frasco), para las Marca(s): CIRCUL AID, allegadas mediante escrito No. 20241032631 de fecha de 13/02/2024 folio 21, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO:-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, 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. Castellanos; Revisó: D. Liévano