

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

RESOLUCIÓN No. 2024012402 DE 19 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. 20201251229 de fecha de 23/12/2020, el Señor WILLIAM ORLANDO QUIROGA, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad LABORATORIOS FUNAT S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA D Y MAGNESIO, a favor de LABORATORIOS FUNAT S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2021016195 del 23 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. Se le solicita al peticionario que modifique la marca de su producto ya que la denominación BONE FORTE se traduce al español como "Hueso fuerte" lo que aduce efectos sobre el sistema óseo del consumidor y desvirtúa el propósito de un Suplemento dietario, "(...) cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional (...)" (Artículo 2 del Decreto 3249 de 2006).

2. Sírvase allegar cálculos y/o soporte donde se demuestre la cantidad aportada de vitamina D, ya que, al realizar los cálculos dentro de este despacho, se encontraron algunas inconsistencias (...)"

Que mediante radicado No. 20211291588 de fecha 22 de diciembre del 2021, el interesado, allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 9 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. 20211291588 de fecha 22 de diciembre del 2021, folios 3 al 5, 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, el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2024012402 DE 19 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA D Y MAGNESIO

REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004728

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIOS FUNAT S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA

FABRICANTE: LABORATORIOS FUNAT S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA

FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA DURA

COMPOSICION: CADA CAPSULA DURA CONTIENE: VITAMINA D POLVO (EQUIVALENTE A 2000 UI VITAMINA D) 30 mg; OXIDO DE MAGNESIO (EQUIVALENTE A 110 mg DE MAGNESIO) 182 mg

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA NO MAYOR DE 65%.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE CON FOIL DE ALUMINIO EN CAJA DE CARTON LAMINADO PLEGADIZO O EN FORMA DE ENVASE FRASCO POR 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 150, 180, 200 CAPSULAS, FRASCO PVC, PET O PEAD CON TAPA PUSH DOWN O FLIP TOP EN PP EN COLORES (FRASCO Y/O TAPA) BLANCA, VERDE, AZUL, AMBAR, ROJO, NARANJA, TRANSPARENTE, NEGRO POR 5, 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 150, 180 Y 200 CAPSULAS.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: EL MAGNESIO PROMUEVE LA ABSORCIÓN Y RETENCIÓN DE CALCIO. EL MAGNESIO CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGETICO NORMAL. EL MAGNESIO CONTRIBUYE AL PROCESO DE DIVISIÓN CELULAR. LA VITAMINA D AYUDA AL ORGANISMO A UTILIZAR EL CALCIO Y FOSFORO. LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LOS HUESOS EN CONDICIONES NORMALES

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.: 20194921

RADICACIÓN: 20201251229

FECHA: 23/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (BLISTER-CAJA Y FRASCO), para la(s) Marca(s): **VITAMINA D 2000 UI + MAGNESIO** allegadas mediante escrito No. 20211291588 de fecha 22 de diciembre del 2021, folios 3 al 5, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024012402 DE 19 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.

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 19 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