

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

RESOLUCIÓN No. 2024013054 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211087495 de fecha de 05/05/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA E 400 UI + SELENIO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023003267 de fecha 04/05/2023, 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 requerimientos técnicos / legales para continuar con el trámite correspondiente.

Que mediante radicado No. 20231145104 de fecha 01/06/2023, el interesado, allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (47) folios dando respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados indicando que las marcas solicitas son COMPLET V&S, OXIDERM 400, VITE+, Nombre genérico: SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA E 400 UI + SELENIO y allega nuevos diseños de artes.

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 del envase primario (frasco y blíster) y material de empaque (caja plegadiza), incluyendo la presentación MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, allegados mediante radicado No. 20231145104 de fecha 01/06/2023, folios del 6 al 25, 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 CON VITAMINA E 400 UI + SELENIO
MARCA(S):	COMPLET V&S, OXIDERM 400, VITE+
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004736
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

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

RESOLUCIÓN No. 2024013054 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.

FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA

COMPOSICION: Cada cápsula blanda contiene: VITAMINA E 400,00000 UI, SELENIO (COMO SELENITO DE SODIO 0,1540 mg) 70,30000 mcg.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 75%.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

BLISTER EN PVC / ALUMINIO POR 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 21, 42 UNIDADES, - BLISTER PVDC / ALUMINIO POR 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 21, 42 UNIDADES, - CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC O PET POR 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CAPSULAS., - CAJA POR 2,3, 4, 6, 8, 10, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 BLISTER., - MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL BLISTER POR 1, 2 Y 3 UNIDADES., FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), FRASCO EN PEAD Y FRASCO PASTILLERO DE VIDRIO TIPO IV COLORES BLANCO, ROJO MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN EN POLIPROPILENO Y TAPA TIPO ROSCA COLRES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO AZUL,, MORADA, NARANJA, ROSADA, PURPURA, CAFÉ, NEGRA, GRIS POR 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CAPSULAS BLANDAS.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: EL SELENIO CONTRIBUYE A LA FUNCIÓN TIROIDEA NORMAL. LA VITAMINA E TIENE PROPIEDADES ANTIOXIDANTES. LA VITAMINA E CONTRIBUYE A LA PROTECCIÓN DE LAS CÉLULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO.

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

EXPEDIENTE No.: 20202105

RADICACIÓN: 20211087495

FECHA: 05/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de los artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco y blíster), y material de empaque (caja plegadiza), allegadas mediante escrito No. 20231145104 de fecha 01/06/2023, folios del 6 al 25, para las presentaciones comerciales autorizadas incluyendo la presentación “Muestra sin valor comercial”, 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: L. Angel, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano

Página 2 de 2