

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

RESOLUCIÓN No. 2024013061 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.

EXPEDIENTE No.: 20204208

RADICACIÓN: 20211112108

FECHA: 10/06/2021

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211112108 de fecha de 10/06/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON GLUTATION, LIMÓN, ACAI, FRESA Y ARÁNDANO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231010846 radicado el 24/01/2023 como Anexo al expediente, el peticionario allegó información complementaria a su solicitud de concesión de registro sanitario.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023003656 de fecha 11 de mayo 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, lo siguiente:

(...) Sírvase indicar la cantidad y equivalencia en unidades del Sistema Internacional (S.I.) (g, mg, mL, etc.) de la fuente de la cual proviene la Vitamina C que se declara en el producto (Ej.: XX mg de Ácido ascórbico (Vitamina C) provenientes de YY mg de Ascorbato de sodio/calcio/potasio) allegando la muestra de los cálculos que permita corroborar que el aporte nutritivo es el declarado. Además, aclarar si el nutriente solicitado es FOS (fructooligosacáridos) o inulina, si bien los dos son carbohidratos tipo fructanos, se diferencian en el grado de polimerización, siendo mayor en la inulina; también, allegar para el Glutation un documento de entidades de referencia que soporten y declaren claramente su uso específico como ingrediente activo en productos alimentos / suplementos dietarios y un aporte nutricional significativo en la cantidad declarada en la composición (4 mg). Adicionalmente, allegar soporte de una entidad de referencia donde se encuentra aprobado como nutriente la “Manzana en polvo”, “Uva en polvo”, “Apio en polvo”, “Acai en polvo”, “Fresa en polvo”, “Naranja en polvo”, “Papaya en polvo” y “Arándano en polvo”; debido a que las frutas en polvo se encuentra aprobadas como saborizantes en las entidades de referencia, dado que al secar y pulverizar el fruto reduce significativamente su aporte nutricional; por lo anterior, presentar el certificado bromatológico que demuestre que en las cantidades aportadas por tableta es una fuente concentrada de nutrientes, en caso de no contar con dicha información sírvase retirar de la tabla de información nutricional los polvos de fruta, el FOS, el Glutation y declararlos como “otros ingredientes”. Lo anterior, con el ánimo de dar cumplimiento al artículo 9 del Decreto 3863 de 2008, decreto 272 de 2004 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Considerando el requerimiento anterior, según los soportes allegados deberá ajustar el nombre de tal manera que queden en éste solo los ingredientes que soporten un aporte nutritivo significativo. Dando cumplimiento así, al artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Sírvase aclarar las fuentes del estearato de magnesio y la lactosa empleados dentro de la formulación del producto, allegando el correspondiente certificado de calidad de proveedor para dichas materias primas y/o el respectivo soporte documental que lo respalde. En caso de ser de origen animal (bovino, porcino, aviar, entre otros) deberá allegar los certificados del proveedor 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).

Una vez ajuste lo requerido en el presente auto, sírvase corregirlo en el diseño de artes de etiquetas para el material de envase y/o empaque, según aplique, para las diferentes presentaciones comerciales. Adicionalmente, aclare cuáles son los artes del blíster o en su defecto alléguelos, debido a que en los diseños allegados solo se refleja las cajas plegadizas y las etiquetas de los frascos. Lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. (...)

Que mediante escrito No. 20231153602 09/06/2023, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a veinticinco (25) folios.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013061 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.

Que mediante escrito No. 20231336123 radicado el 20/12/2023 como Anexo al expediente, el peticionario allegó información complementaria a su respuesta de Auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231153602 09/06/2023, folios del 11 al 25, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, sin embargo se le recuerda al peticionario que el diseño por marca debe ser uno (1) y que eso incluye tener el mismo color de Pantone tanto para las presentaciones comerciales como para las muestras sin valor comercial.

Que el peticionario da respuesta satisfactoria a los requerimientos dados en el Auto anteriormente mencionado, cumpliendo con lo dispuesto en los decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008, y Resolución 3096 de 2007.

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 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 del Invima,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUPLEMENTO DIETARIO CON GLUTATION, ACIDO ASCORBICO Y CALCIO
MARCA(S):	GLUTACCION, LIVERACTIVE
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004739
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
FORMA DE PRESENTACIÓN:	TABLETA
COMPOSICIÓN:	CADA TABLETA CONTIENE CARBONATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 54.45 mg DE CALCIO- 136,0000 mg; ACIDO ASCORBICO – 60,0000 mg; GLUTATION – 5,0000 mg.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013061 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.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC)/ FRASCO EN PEAD/ FRASCO PET COLORES BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA FLIP-TOP, TAPA PUSH DOWN, TAPA TIPO ROSCA EN PP COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, GRIS X 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 TABLETAS., BLÍSTER EN PVC CON FOIL DE ALUMINIO X 2, 10, 15, 20 Y 40 TABLETAS., BLÍSTER EN PVDC CON FOIL DE ALUMINIO X 2, 10, 15, 20 Y 40 TABLETAS., CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC/PET/PEAD X 10, 20, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 TABLETAS., CAJA PLEGADIZA EN CARTULINA MAULE CON 1, 2, 3, 4, 6, 10, 20 O 42 BLÍSTER. MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL BLÍSTER X 2, Y 4 TABLETAS., MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL FRASCO EN PVC/PEAD/PET COLORES BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA TIPO ROSCA EN PP X 2, 4, 6, 8, 10, 20 Y 40 TABLETAS.

VIDA UTIL:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 75%.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20204208

RADICACIÓN: 20211112108

FECHA: 10/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (frasco, blister) y empaque (caja), para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON GLUTATION, ACIDO ASCORBICO Y CALCIO y las Marca(s): GLUTACCION, LIVERACTIVE, allegadas mediante escrito No. 20231153602 09/06/2023, folios del 11 al 25, 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 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. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano