

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

RESOLUCIÓN No. 2024013239 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20209069

RADICACIÓN: 20211165709

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211165709 de fecha de 19/08/2021, el Señor JUAN WILMER SANTAMARIA BEDOYA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SANLY LABORATORIOS S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON ALCACHOFA, BERENJENA, MANGO AFRICANO, ACIDO LINOLEICO, L-CARNITINA Y CROMO, a favor de SANLY LABORATORIOS S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023005895 del 29 de junio de 2023, se solicitó al interesado: "(...) 1. *Sírvase aclarar la parte de alcachofa empleada en el producto lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al artículo 9 del Decreto 3863 de 2008, ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 decreto 272 de 2004 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Tenga presente la parte autorizada en las entidades de referencia establecidas en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 ya que la "alcachofera flor" es la parte comestible y las hojas de la planta tienen actividad terapéutica.* 2. *Sírvase indicar la entidad de referencia donde se encuentre aprobado como nutriente el "polvo de Spirulina", lo anterior ya que dicho ingrediente se encuentran incluidos en las entidades de referencia como aditivo (colorante/saborizante), por lo anterior en caso de estar incluidos en las entidades de referencia como aditivos deberá declararlo como "otro ingrediente" y retirarlo de la tabla de información nutricional, 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.* 3. *Sírvase indicar la entidad de referencia donde se encuentre aprobado como nutriente el "café verde en extracto", lo anterior ya que dicho ingrediente en extracto se encuentra incluido en las entidades de referencia como aditivo (saborizante), por lo anterior en caso de estar incluidos en las entidades de referencia como aditivos deberá declararlo como "otro ingrediente" y retirarlo de la tabla de información nutricional, adicionalmente se solicita indicar la parte empleada con el ánimo de confirmar que esta corresponde a la señalada en las entidades de referencia, 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.* 4. *Teniendo presente que el interesado solicitó como marca " FINGRAT" y que esta se encuentra en productos de otras categorías con composición diferente contraviniendo así el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, por lo tanto sírvase aclarar si "FINGRAT" es marca o línea de comercialización, línea de distribución o logo empresarial, por lo que es preciso aclarar al interesado lo referente al último concepto de unificación de marcas emitido por la oficina Asesora Jurídica del INVIMA en cuanto a los diseños de artes de etiquetas, el cual establece entre otras cosas lo siguiente: "(...) Las líneas de comercialización, los logos o marcas de los distribuidores, importadores fabricantes que identifican un origen empresarial, no son consideradas marcas de producto, sin embargo, dichas marcas que identifican un origen empresarial podrán ser incluidas en la etiqueta siempre y cuando no generen un riesgo sanitario en el producto, es decir que no induzca a engaño o error en el consumidor final del producto (...)" por lo anterior en caso de ser línea de comercialización no está sujeta a ser aprobada como marca dentro del producto, pero podría ser usada en la etiqueta.* 5. *De acuerdo a las presentaciones comerciales requeridas, se requiere al interesado allegar el diseño de artes a escala y color de material de envase primario y secundario de la presentación de blíster en la caja, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 2.2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2004.* 6. *Una vez aclarado lo requerido en los numerales anteriores sírvase allegar el diseño de artes de las presentaciones comerciales requeridas (frasco y blíster con caja) dentro del cual se corrija la leyenda establecida en el ítem a) numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 en el sentido de declararla tal y como establece la norma, de otra parte, una vez aclarados los nutrientes y aditivos de acuerdo a lo requerido en el numeral 1,2 y 3 de la presente deberá ajustar la información presentada en la tabla de información nutricional dando cumplimiento al numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que indica: (...)"Composición Nutricional: SE DEBERÁN INCLUIR LOS NUTRIENTES CON NOMBRE Y*

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

RESOLUCIÓN No. 2024013239 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

CANTIDAD POR UNIDAD DE MEDIDA y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase"(...) 7. Respecto al nombre requerido dentro del formulario de solicitud en el que indica "FINGRAT CAPSULAS" se le recuerda al interesado que el nombre hace referencia a la denominación genérica y no a una marca", por lo anterior no es procedente autorizar dicha marca en el producto como nombre y se aclara que en caso de solicitar el nombre genérico este sería : "Suplemento Dietario con Alcachofa, Berenjena, Mango africano, Acido Linoleico, L-Carnitina, y Cromo", por lo anterior dicha denominación no es susceptible de aprobación como nombre en suplementos dietarios lo anterior con el ánimo de no confundir este producto con otras categorías de producto, y de esta manera dar cumplimiento al numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009. Tenga presente que el nombre deberá ser indicado en el diseño de artes y en caso de no requerir nombre podrá contener en los artes únicamente la marca autorizada, y en caso de no tener marca deberá declarar en los artes el nombre del producto. (...)"

Que mediante radicado No. 20231239186 del 07 de septiembre de 2023, el interesado presentó respuesta al auto dentro del cual señaló:

"(...) 1. Respuesta: Acatando lo expresado por este despacho, se especifica que la parte utilizada de la ALCACHOFA (Cynara scolymus L.) en la formula cualicuantitativa del producto objeto del trámite es la "FLOR" quedando el nombre del ingrediente de la siguiente manera:

ALCACHOFA FLOR POLVO (Cynara scolymus L.)

Se allega formula cualicuantitativa corrigiendo el ingrediente ALCACHOFA (Cynara scolymus L.) a ALCACHOFA FLOR POLVO (Cynara scolymus L.)

2.Respuesta: Se informa a este respetado despacho, que se retira de la formula cualicuantitativa el ingrediente "Spirulina verde polvo (Arthrospira platensis)"

Se allega formula cualicuantitativa ajustada y balanceada, SIN el ingrediente Spirulina verde polvo (Arthrospira platensis)"

3.Respuesta: Dando cumplimiento a lo ordenado por este Despacho, se retira el Ingrediente café verde grano extracto verde polvo (Coffea arábica), del listado de nutrientes principales y se declara en el listado de "otros ingredientes"-aditivos con función tecnológica "saborizante"

Igualmente se retira el ingrediente café verde grano extracto polvo (Coffea arábica), de la tabla de información nutricional.

Se confirma que la parte empleada de este ingrediente es el grano: Café verde grano extracto polvo (Coffea arábica), aditivo con función tecnológica saborizante.

*4.Respuesta: **Respecto a la marca FINGRAT nos permitimos aclarar a su despacho que se trata de una línea de comercialización**, por lo tanto, la misma será usada dentro de las etiquetas del precitado producto.*

*Igualmente **solicitamos a su despacho que el registro sanitario del producto sea expedido con las siguientes dos marcas que proponemos: FINGT y BGREN***

Se anexan artes de etiquetas para las marcas propuestas

5.Respuesta: Dando cumplimiento a lo ordenado por este despacho se allegan los diseños de artes a escala y color del material de envase primario y secundario: Foil aluminio impreso (Blíster) y caja plegadiza

6.Respuesta:Se allegan los diseños de artes a escala y color del material de envase primario y secundario: Etiqueta para frasco y caja plegadiza para Blíster; corrigiendo la leyenda obligatoria establecida en el Decreto 3863 de 2008 artículo 4 numeral 2 ítem a), que declara textualmente (...)De otra parte, se declaran los nutrientes y aditivos de acuerdo a lo requerido en los numerales 1,2 y 3 del Auto 2023005895, ajustado y balanceando los ingredientes en la tabla de información nutricional, dando cumplimiento al numeral 4 del artículo 4 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. 2024013239 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

7.Respuesta: Se allega formulario de solicitud INVIMA, correctamente diligenciado y firmado, declarando el nombre genérico del producto:

Nombre: SUPLEMENTO DIETARIO CON ALCACHOFA, BERENJENA, MANGO AFRICANO, ACIDO LINOLEICO, L-CARNITINA Y CROMO

Marca: FINGRAT

Se allegan los diseños de artes a escala y color del material de envase primario y secundario (frasco y caja plegadiza conteniendo blíster) declarando el nombre genérico del producto: "(...)"

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.

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 mediante numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, se establece entre otras cosas:

*(...)" ARTICULO 4.- Modificar el artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así: "ARTICULO 21. INFORMACIÓN DEL ROTULADO O ETIQUETADO. **El envase o empaque de los suplementos dietarios, deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:***

*1. Nombre y/o marca del producto: **Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor.**" (...)*

De conformidad con lo señalado anteriormente, y bajo el concepto emitido por la oficina asesora jurídica respecto a las líneas de comercialización o distribución, se informa al interesado que debido a que las líneas de comercialización NO son objeto de aprobación, estas no se ajustan a lo definido en el artículo 11 del Decreto 3863 de 2008 y numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 respecto a nombre o marca y por tal razón NO se aprueban etiquetas por cada línea de comercialización que tiene el interesado, por el contrario en caso de querer indicarlás, estas deberían estar contenidos dentro de los artes de las marcas requeridas mediante respuesta al auto, por lo anterior No se aprueban los artes del diseño asociadas exclusivamente a la línea de comercialización **FINGRAT**.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231239186 de fecha 07/09/2023 para las marcas y presentaciones comerciales requeridas, folios 34, 40 y 41 para la marca **FINGT** y folios 44, 50 y 51 para la marca **BGREN**, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013239 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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 Técnica 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 ALCACHOFA, BERENJENA, MANGO AFRICANO, ACIDO LINOLEICO, L-CARNITINA Y CROMO,
MARCA(S): FINGT, BGREN
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004741
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: SANLY LABORATORIOS S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS PRANA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA DURA
COMPOSICION: Cada CAPSULA DURA contiene: ALCACHOFA FLOR POLVO (*Cynara scolymus* L.)-140.00 mg, BERENJENA FRUTOS POLVO (*Solanum melongena*)-120.00 mg, MANGO AFRICANO FRUTOS POLVO (*Irvingia gabonensis*)-99.678mg, ACIDO LINOLEICO CONJUGADO (CLA)-50.00 mg, L-CARNITINA 30.00 mg, PICOLINATO DE CROMO (EQUIVALENTE A 40 mcg DE CROMO)-322.000mg
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, ALMACENADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y PORCENTAJE DE HUMEDAD RELATIVA DE 75%.
PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA PLEGADIZA DE CARTON CONTENIENDO BLISTER EN PVC/ALUMINIO POR 10 O 15 CAPSULAS POR BLISTER CON 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 O 12 BLISTER, FRASCO PASTILLERO EN PVC, PP O PET COLOR BLANCO, VERDE, AZUL, GRIS, ROJO, NEGRO O AMBAR CON TAPA TIPO PUSH DOWN, FLIP TOP O ROSCA EN PEAD O PP COLOR BLANCO, VERDE, AZUL, AMARILLO, FUCSIA, GRIS O NEGRA POR 30, 60, 75, 90, 100, 120, 150, 180 O 200 CAPSULAS

PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20209069
RADICACIÓN: 20211165709 **FECHA:** 19/08/2021

ARTICULO SEGUNDO: - **APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (FRASCO-BLÍSTER), secundario (caja para Blíster) para las Marca(s): FINGT, BGREN, allegadas mediante escrito No. 20231239186 del 07/09/2023, folios 34, 40 y 41 para la marca FINGT y folios 44, 50 y 51 para la marca BGREN, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013239 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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 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 RODRÍGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: N. Rojas. Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.