

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

RESOLUCIÓN No. 2024022738 DE 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20202801

RADICACIÓN: 20211096298

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211096298 de fecha de 19/05/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURTRADE con domicilio en BOGOTÁ, D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE KRILL, a favor de NATURTRADE – ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO IBAGON, con domicilio en BOGOTÁ, D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No.2023003274 de fecha 04/05/2023, solicitando 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. 20231127671 de fecha 15/05/2023, el interesado actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular con domicilio en BOGOTÁ, D.C., en la modalidad FABRICAR Y VENDER, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (16) folios dando respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados y allega nuevos diseños de artes para las marcas OIL-K y NKO CAPSKIRILL, y para la denominación genérica SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE KRILL.

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. 20231127671 de fecha 15/05/2023, folios del 5 al 16, 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. 2024022738 DE 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 de 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 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 ACEITE DE KRILL
MARCA(S): OIL-K, NKO CAPSKIRILL
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004765
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: NATURTRADE – ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO IBAGON, con domicilio en BOGOTÀ, D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S., con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA.
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA
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 CON FOIL DE ALUMNIO POR 2, 10, 15, CAPSULAS., BLISTER PVDC / ALUMINIO POR 2, 10, 15 CAPSULAS., CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC/PET/PEAD POR 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CAPSULAS., CAJA PLEGADIZA EN CARTULINA MAULE CON 1, 2,3, 4, 6, O 10 BLISTER., 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 POLIPROPILENO COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO AZUL, MORADA, , MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL BLISTER POR 2 Y 4 CAPSULAS., MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL FRASCO EN PVC/PEAD/PET COLORES BLANCO, ROJO MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA TIPO ROSCA EN PP POR 2,4,6,8, o 10 CAPSULAS., NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, GRIS POR 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 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.: 20202801

RADICACIÓN: 20211096298 **FECHA:** 19/05/2021

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

RESOLUCIÓN No. 2024022738 DE 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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. 20231127671 de fecha 15/05/2023, folios del 5 al 16, 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 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 Mayo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Técnico: L. Ángel. Legal: K. Rozo. Revisó: Coordinadora D. Lievano