

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

RESOLUCIÓN No. 2024022737 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: 20202030

RADICACIÓN: 20211086464

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211086464 de fecha de 04/05/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURTRADE ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto LUTEINA, ZEAXANTINA, BETACAROTENO, VITAMINA E con marcas "OCUVITA Y LUTEIN PLUS", en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente, el Invima emitió el auto No. 2023003264 del 04 de mayo de 2023, solicitando al peticionario 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. Con relación a las marcas solicitadas, sírvase reemplazar la marca "OCUVITA" 3 toda vez que la misma da a entender al consumidor final que con la ingesta de este producto, va exclusivamente dirigido al sistema ocular dándole vida o que puede dar vida ocular, o apreciaciones parecidas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 y lo establecido en el numeral 2 del artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá describirse, ni presentarse empleando PALABRAS, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto y contraviene también lo establecido en el parágrafo del Artículo 1 del Decreto 272 del 2009. Y lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala: "1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor", toda vez que una marca induce el consumo del producto al género femenino y la otra marca está abierta a cualquier género y población siendo el mismo producto. 2. Con relación a la composición del producto, folio 35, sírvase: a. Indicar mediante cálculos, la cantidad y equivalencia en unidades del Sistema Internacional de la fuente de la cual provienen la Vitamina E que se declara en el producto. b. Indicar la especie y equivalencia en unidades del Sistema Internacional (S.I.) (g, mg, mL, etc.) de la fuente de la cual proviene la Vitamina E que se declara en el producto por ejemplo XX cantidad (Ej.: XX mg de D -alfa tocoferol, DL-alfa tocoferol, D-alfa tocoferil acetato, DL-alfa tocoferil acetato o D alfa succinato ácido de tocoferilo). c. Ajustar la cantidad de Beta-caroteno, en la formulación del producto, basado en el modo de uso y tamaño de porción solicitado (una cápsula blanda dos veces al día), toda vez que supera los Niveles Máximos de Consumo Tolerable (UL), de acuerdo a la tabla "VALORES DE REFERENCIA DIARIOS Y NIVELES MAXIMOS DE CONSUMO TOLERABLE DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIO" que se encuentra en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Art. 3 y literal B), Art. 11 del Decreto 3249 de 2006 y Art. 6 al 9 de la Resolución 3096 de 2007. 3. Con relación a la Gelatina utilizada, folio 35, sírvase: indicar cual es la fuente de la misma (animal o vegetal). En caso de ser de origen animal, se debe soportar mediante certificado del proveedor o de la autoridad sanitaria del país, la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos, como la Encefalitis Espongiforme Bovina (BSE / EEB). Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los Decretos 2350 de 2004 y 3752 de 2006. 4. Con relación al modo de uso, sírvase: a. Ajustar dicho modo de uso, toda vez que la cantidad de Beta-caroteno, en la formulación del producto, basado en un tamaño de porción de dos capsulas blandas al día, supera los Niveles Máximos de Consumo Tolerable (UL), de acuerdo a la tabla "VALORES DE REFERENCIA DIARIOS Y NIVELES MAXIMOS DE CONSUMO TOLERABLE DE VITAMINAS, MINERALES 33Y OLIGOELEMENTOS PARA

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

RESOLUCIÓN No. 2024022737 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.

SUPLEMENTOS DIETARIO" que se encuentra en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008. 5. Con relación a las presentaciones comerciales solicitadas, folio 37, sírvase: a. Corregir la forma farmacéutica tableta masticable por capsula blanda toda vez que la misma fue aprobada mediante registro sanitario. b. Allegar las presentaciones comerciales definitivas objeto de la solicitud. Lo anterior acorde a lo establecido en los literal a) y b) del artículo 11 correspondiente para la Documentación técnica del Decreto 3249, así como lo estipulado en los numerales 4 y 6 del Artículo 1 del Decreto 3863 de 2008. 6. Sírvase corregir la tabla de información nutricional basado en el modo de uso y el tamaño de porción finalmente escogido y colocando además los valores y porcentajes tanto para la vitamina E como para el betacaroteno, según lo establecido el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 7. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, folios 38 al 43, sírvase: a. Incluir la leyenda: "Puede causar hipersensibilidad" de conformidad con lo señalado en el literal f), Art. 4 del Decreto 3863 de 2008, toda vez que el producto contiene lecitina de soya. b. 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, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Para la obtención del Registro Sanitario de los Suplementos Dietarios nacionales o importados, de conformidad con el numeral 2.2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el interesado deberá adjuntar los artes definitivos de etiquetas, que incluyan las leyendas obligatorias, que deberán ajustarse a las disposiciones contenidas en el título VI (Art. 19 y ss.) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con los Artículos 4, 5 y 11 del Decreto 3863 de 2008 y Artículo 1 del Decreto 272 de 2009. En tal sentido, se recuerda al peticionario que para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente debe contar con artes de etiqueta de envase y empaque aprobados, según corresponda, para su comercialización y distribución, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado. (...)"

Que mediante escrito número 20231147177 de fecha 02/06/2023, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURTRADE ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, con domicilio en BOGOTÁ D.C - COLOMBIA, presentó respuesta al auto No. 2023003264 del 04 de mayo de 2023, en 23 folios.

Que mediante escrito número 20231292209 de fecha 17/11/2023, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURTRADE ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA, presentó alcance a la respuesta al auto No. 2023003264 del 04 de mayo de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto técnico-legal No. 2023003264 del 04 de mayo de 2023, mediante escrito No. 20231147177 de fecha 02/06/2023, así como sus alcances, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado en lo referente a:

1. Con relación a las marcas solicitadas y a la denominación del producto, indicó lo siguiente, folio 1:
 - a) Se elimina la marca "OCUVITA"
 - b) La denominación genérica final del producto será: SUPLEMENTO DIETARIO CON LUTEINA, ZEAXANTINA, BETACAROTENO Y VITAMINA E
 - c) La línea de comercialización será FFI GROUP

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

RESOLUCIÓN No. 2024022737 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.

- d) La marca será: LUTEINPLUS
2. Con relación a la composición del producto, folios 2, 5 y 6:
 - a) Allegó los cálculos para Vitamina E en la cual se indica su equivalencia, el cual debido a su modo de uso 2 capsulas al día es de 60UI(30UI por cápsula blanda con un 200% de VDR) y la fuente de la cual proviene la Vitamina E (Alfa Acetato Tocoferol).
 - b) Adjuntó Fórmula Cualitativa final indicando la cantidad de Beta-Caroteno (3,5mg por cápsula)
 3. Con relación a la Gelatina utilizada en el producto, mediante alcance, indicó que la materia prima es de origen animal y allegó AFIRMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA GELATINA E HIDROLIZADO DE COLÁGENO GELITA el cual señala la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos, como la Encefalitis Espongiforme Bovina (BSE / EEB).
 4. Con relación al modo de uso, indicó, folios 5 y 6, que la cantidad de Beta-Caroteno es de 3.5 mg de acuerdo a modo de uso y Nivel Máximo de consumo tolerable.
 5. Con relación a las presentaciones comerciales solicitadas, señaló, folio 3, que las presentaciones comerciales del producto serán las siguientes:
 - a) Frasco pastillero (sin caja) en PVC, PET, PEAD y Vidrio tipo IV, colores blanco, rojo, morado, verde, transparente o gris con tapa push down en polipropileno colores blanco, amarillo, verde, rojo, azul, morada, naranja, rosado, púrpura, café, negra y gris, por 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 y 150 cápsulas blandas.
 - b) Frasco pastillero (con caja) en PVC, PET, PEAD y Vidrio tipo IV, colores blanco, rojo, morado, verde, transparente o gris con tapa push down en polipropileno colores blanco, amarillo, verde, rojo, azul, morada, naranja, rosado, púrpura, café, negra y gris, por 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 y 150 cápsulas blandas.
 - c) Blister en PVC/aluminio o PVDC/Aluminio por 2, 10 y 15 cápsulas blandas, con caja plegadiza. Caja plegadiza en cartón maule por 1, 2, 3, 6 0 10 blister.
 - d) Muestra sin valor comercial en blíster x 2 y 4 unidades, con caja plegadiza.
 - e) 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 o 10 cápsulas. (sin caja)
 6. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, folios 9 al 23, allegó nuevos diseños de artes con las correcciones solicitadas.

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 del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231147177 de fecha 02/06/2023, folios 9 al 23 para el producto "SUPLEMENTO DIETARIO CON LUTEINA, ZEAXANTINA, BETACAROTENO Y VITAMINA E, con marca: "LUTEINPLUS" y línea de comercialización "FFI GROUP", se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, para productos nacionales e importados.

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

RESOLUCIÓN No. 2024022737 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.

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,

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO CON LUTEINA, ZEAXANTINA, BETACAROTENO Y VITAMINA E

MARCA: LUTEINPLUS

REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004764

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: NATURTRADE ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA.

FABRICANTE: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. COTA, CUNDINAMARCA - COLOMBIA

FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA

COMPOSICION: Cada capsula blanda contiene: LUTEINA - 18,00 mg, ZEAXANTINA - 2,00mg; BETACAROTENO - 3.5 mg; VITAMINA E (EQUIVALENTES A 30 UI DE VITAMINA E) – 30,00mg.

VIDA UTIL: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA MENOR AL 75% HR, ALEJADO DE FUENTES DE CALOR Y HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL, ASEGURÁNDOSE QUE ESTÉ BIEN CERRADO.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: FRASCO PASTILLERO (SIN O CON CAJA) EN PVC, PET, PEAD Y VIDRIO TIPO IV, COLORES BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN EN POLIPROPILENO COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADO, PÚRPURA, CAFÉ, NEGRA Y GRIS, POR 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 Y 150 CÁPSULAS BLANDAS.

BLISTER EN PVC/ALUMINIO O PVDC/ALUMINIO POR 2, 10 Y 15 CÁPSULAS BLANDAS, CON CAJA PLEGADIZA.

CAJA PLEGADIZA EN CARTÓN MAULE POR 1, 2, 3, 6 O 10 BLISTER.

MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL EN BLÍSTER X 2 Y 4 UNIDADES, CON CAJA PLEGADIZA.

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 O 10 CÁPSULAS. (SIN CAJA)

PROCLAMA O

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

RESOLUCIÓN No. 2024022737 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.

DECLARACIÓN ACEPTADA: LOS CAROTENOIDES LUTEÍNA Y ZEAXANTINA CONTRIBUYEN AL MANTENIMIENTO DE LA SALUD OCULAR.

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION EQUILIBRADA.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.
PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD

EXPEDIENTE No.: 20202030
RADICACIÓN: 20211086464 **FECHA:** 04/05/2021

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Frasco y blister) y envase secundario (Caja), allegadas mediante escrito No. 20231147177 de fecha 02/06/2023, folios 9 al 23 para el producto “SUPLEMENTO DIETARIO CON LUTEINA, ZEAXANTINA, BETACAROTENO Y VITAMINA E, con marca: “LUTEINPLUS”, 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 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:RDelvalle, Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.