

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

RESOLUCIÓN No. 2024030580 DE 28 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 Resolución No. 2011009362 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. SD2011-0001759, para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE FIBRA DE NARANJA, ESPIRULINA, VITAMINA C, VITAMINA A Y L-CARNITINA, a favor de CHINA COLOMBIA COMPANY S.A.S, con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia, en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20201251335 de 23/12/2020, la Señora YADIRA SERENO PALOMINO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SOLARVIT COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C., allego solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2024-0001759 - R1SD2011-0001759, para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE FIBRA DE NARANJA, ESPIRULINA, VITAMINA C, VITAMINA A Y L-CARNITINA, a favor de SOLARVIT COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023013695 de 12/12/2023, 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:

"(...) 1. Certificado de BPM: Sírvase allegar certificado de BPM vigente de los establecimientos empaques D&A FARMAEMPAQUES S.A.S Y PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PA&N S.A.S de conformidad con los decretos 3249 de 2006 y 3863 de 2008. Por cuanto al verificar en nuestras bases de datos aparecen con renovación vencida.

2. Marca: Revisada la marca NATURAL NUTRITION, se encuentran que esta denominación corresponde a línea de comercialización, por tal razón y de acuerdo al último concepto de unificación de marca emitido por la oficina asesora jurídica del Instituto, se estableció entre otras cosas lo siguiente: "(...) 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 tanto el peticionario podrá hacer uso de esta denominación, pero este despacho no las tomara como marca.

3. Marca: Con respecto a la marca solicitada como LIPO CLA que aparece en el folio 128, no es procedente autorizarla, toda vez, que el uso de la palabra LIPO CLA contraviene lo dispuesto en el artículo 24 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. Contraviene también lo establecido en el párrafo 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...". Debido a que la sigla CLA corresponde a el ácido linoleico conjugado (CLA) y dentro de los componentes del producto no se encuentra dicho ingrediente. Por otra parte, respecto a la marca L-CARNIMAX solicitada en el folio 128 se informa al interesado que la palabra CARNIMAX está siendo utilizada en productos (alimentos) con otra composición y de otro titular. Considerando lo anterior y teniendo en cuenta lo estipulado en el numeral 1 del Art. 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala sobre los nombres y marcas de suplementos dietarios que "Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, o preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas". No es procedente autorizarla por cuanto confunde al usuario respecto al tipo de producto.

4. Composición: 2.1 Sírvase indicar que componentes corresponden a los ingredientes principales (Nutrientes, oligoelementos y vitaminas) y cuáles a los auxiliares de formulación / excipientes del producto. Para efectos de la presente Renovación, únicamente se permiten los cambios en los excipientes que no alteren de forma sustancial el producto, según como lo estipula el artículo 15 del Decreto 3249 de 2006. 2.2 Para la gelatina de la cápsula blanda sírvase allegar certificado del proveedor de la materia prima 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). 2.3 Allegar certificado de calidad del ingrediente principal Vitamina A Palmitato y muestra de cálculos que soporte el aporte nutricional de Vitamina A declarado en la composición

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

RESOLUCIÓN No. 2024030580 DE 28 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

5. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque a escala y color, con la debida resolución de imagen ajustando la forma de presentación del producto como cápsula blanda, y expresar claramente la misma de esta forma dentro de la información del contenido por frasco, modo de uso y tamaño de la porción y no simplemente como "cápsula". Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Adicionalmente, sírvase retirar el texto "Población Dirigida: Adultos" e incluir en el modo de uso la población (Adultos), lo anterior para dar cumplimiento al numeral 8 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que señala: (...) " 8. Modo de uso: Es la cantidad diaria recomendada para población adulta y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea el caso." (...).

6. Presentación: Sírvase aclarar la presentación del producto por cuanto en el folio 92 del radicado No 20201251335 de 23 diciembre 2020 aparece (...) "FRASCO PET CON TAPA DE PP (Polipropileno) POR 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 y 500 Capsulas Blandas por frasco. COLOR DEL PLASTICO PET UTILIZADO PARA EL FRASCO: Blanco, verde, azul, ámbar, morado, incoloro, amarillo, rojo, negro, anaranjado. COLOR DEL PLASTICO PP (Polipropileno) UTILIZADO PARA LA TAPA: Blanco, verde, azul, ámbar, morado, incoloro, amarillo, rojo, negro, anaranjado." (...) por cuanto en la presentación no declaró como envase blíster (tampoco los materiales) y tampoco declaro como tipo de empaque plegadiza (tampoco el material), lo cual no es consistente con la información de artes presentada en el folio 112 a 117 del radicado No 20201251335 de 23 diciembre 2020 por cuanto allega artes de plegadiza, adicionalmente en el folio 118 allega artes de blíster. Tenga presente que los artes para el material de envase blíster deben incluir mínimo nombre y/o marca del producto, fecha de vencimiento, lote, No. Registro Sanitario, nombre y domicilio del fabricante y leyenda obligatoria "Suplemento Dietario". (...).

Que mediante radicado No. 20241032633 de 13/02/2024, la Señora YADIRA SERENO PALOMINO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SOLARVIT COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA, D.C., dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 28 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de Renovación de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20201251335 de 23/12/2020 y la respuesta al auto mediante escrito No. 20241032633 de 13/02/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la base de datos de este instituto el Fabricante, Envasador y Empacador CAPSULAND COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Km 3.5 vía Funza Siberia Parque Industrial San José Bodega 4B en Funza – Cundinamarca, CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS CON LOS COMPONENTES Y LA FORMA FARMACEUTICA NO ESTERILES, COMPONENTES PRINCIPALES, OLIGOELEMENTOS, MINERALES, VITAMINAS HIDROSOLUBLES Y/O LIPOSOLUBLES Y OTROS NUTRIENTES, SOLIDOS, CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, según Resolución No. 2023005101 de 10/02/2023, con vigencia hasta 22/03/2028.

Que en respuesta al numeral uno del auto, el interesado desiste de los empacadores D&A FARMAEMPAQUES S.A.S Y PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PA&N S.A.S., ya que no tienen BPM vigente a la fecha. Quedando como fabricante, envasador y empacador CAPSULAND COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Km 3.5 vía Funza Siberia Parque Industrial San José Bodega 4B en Funza – Cundinamarca.

Como respuesta al numeral dos del auto, el interesado informa que la denominación "NATURAL NUTRITION" es una línea de comercialización.

En respuesta al numeral tres del auto, el interesado aclara que el folio 128 del radicado inicial de solicitud de renovación es una carta de INTERNATIONAL WORLD S.A.S. autorizando la utilización de las marcas en general, para este caso en particular tener en cuenta solo la marca LINE FORM, que es la que tiene artes en esta solicitud, se tendrá en cuenta para una próxima solicitud hacer la autorización por producto y no de manera general como en este caso.

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

RESOLUCIÓN No. 2024030580 DE 28 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 como respuesta al numeral cuatro del auto, el interesado allega información indicando los ingredientes principales y auxiliares de formulación (ANEXO 1 (FICHA TECNICA)), allega certificado de gelatina donde se establece que es libre de agentes infecciosos (ANEXO 2) y allega certificado de calidad del ingrediente principal Vitamina A Palmitato y el cálculo del aporte nutricional declarado (ANEXO 3).

En respuesta al numeral cinco del auto, el interesado allega artes de etiqueta en los folios 19 a 25 para la línea de comercialización NATURAL NUTRITION y en los folios 26 a 28 para la marca LINE FORM con las correcciones solicitadas.

Que una vez revisado los artes de etiqueta (folios 26 a 28) para la marca LINE FORM, deben ajustar las porciones por envase de acuerdo con el tamaño de porción diaria “2 cápsulas blandas” y las condiciones de almacenamiento como “ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA MENOR A 65%”.

Como respuesta al numeral seis del auto, el interesado allega la información solicitada respecto a las presentaciones comerciales solicitadas y material de envase y empaque en la ficha técnica del producto. ANEXO 1 (FICHA TECNICA)

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 evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20241032633 de 13/02/2024, folios del 19 a 28, 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 Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) AÑOS al
PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE FIBRA DE NARANJA, ESPIRULINA, VITAMINA C, VITAMINA A Y L-CARNITINA (CAPSULAS BLANDAS),
MARCA: LINE FORM
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0001759-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: SOLARVIT COLOMBIA S.A.S., con domicilio en CARRERA 28 No. 84-58 en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE: CAPSULAND COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Km 3.5 vía Funza Siberia Parque Industrial San José Bodega 4B FUNZA – CUNDINAMARCA.
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA
COMPOSICION: Cada Cápsula blanda contiene: FIBRA DE FRUTOS DE NARANJA (*Citrus reticulata blanco*) - 100,00 mg, ESPIRULINA (*Spirulina platensis*) - 100,00 mg, VITAMINA C (ASCORBATO DE SODIO 33,75 mg) - 30,00 mg, VITAMINA A (VITAMINA A PALMITATO 1.700.000 UI/g - 1,1765 mg) - 2000,00 UI, L-CARNITINA - 300,00 mg
VIDA UTIL: 2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR, A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 65%.

PRESENTACIONES

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

RESOLUCIÓN No. 2024030580 DE 28 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

COMERCIALES: Caja de cartón cartulina por 10, 30, 50, 60 y 90 Cápsulas blandas en blíster (PVC/Aluminio) por 10 y 15 Cápsulas blandas cada uno.
Frasco PET con tapa de PP (polipropileno) por 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 y 500 Cápsulas Blandas por frasco.

PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA
OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION EQUILIBRADA

EXPEDIENTE No.: 20031578
RADICACIÓN: 20201251335
FECHA: 23/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco y blíster) y material de empaque (caja de cartón cartulina), para la Marca: LINE FORM y la línea de comercialización: NATURAL NUTRITION, allegadas mediante escrito No. 20241032633 de 13/02/2024, folios del 19 a 28, 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 28 de Junio de 2024 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: V. Carrillo, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano