

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

RESOLUCIÓN No. 2024020706 DE 9 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: 20211581

RADICACIÓN: 20211190961

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211190961 de fecha de 21/09/2021, el Señor JESÚS MANUEL PALACIOS, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad MARNYS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO VITAMINAS K2 Y D3, a favor de MARNYS COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2023008967 de 05 de septiembre de 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 los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, los siguientes: "(...) 1. Marca: *Sírvase modificar la marca VITAMINA K2 & D3 LIQUIDA dado que en esta se utiliza la denominación genérica de los nutrientes de la formulación, cuya posesión no deberá corresponder a un titular específico. En caso de no ser modificado se entenderá que el producto quedará sin marca y adoptará el nombre de producto para su comercialización.* 2. Certificado de BPM: *Teniendo en cuenta que en la información allegada no se evidencia para el fabricante solicitado MARTINEZ NIETO S.A. el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o su documento equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o a una certificación expedida por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Sírvase allegar certificado de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para el fabricante MARTINEZ NIETO S.A, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008.* 3. Composición: 3.1. *Sírvase allegar la fórmula cualicuantitativa por unidad de referencia (1mL, 10mL o 100 mL) por tanto es necesario conocer el contenido de cada componente dentro de la formulación.* 2.2 *Sírvase allegar de manera detallada composición del auxiliar de formulación "Mezcla de tocoferoles", indicando cantidades, composición, porcentaje por unidad de referencia (1 mL, 10 ML o 100 mL), porcentaje dentro de la formulación, adicional soportar esta información con un certificado de análisis.* 3.2 *Allegar certificado de análisis para la Vitamina D en donde se exprese la relación UI/g.* 3.3 *Allegar certificado de análisis del ingrediente Aceite de Oliva virgen.* 3.4 *Allegar certificado de análisis para la Vitamina K2 (Menaquinona).* 3.5 *Indicar la forma de farmacéutica del Suplemento Dietario de manera específica no solo como líquido.* 3.6 *Indicar la población objeto del suplemento dietario conforme a lo indicado en el anexo No 1 del Decreto 3863 de 2008.* 4. Material de envase y empaque: 4.1 *Sírvase especificar tipo de vidrio utilizado en el material de envase, allegar certificado de análisis.* 4.2 *Respecto a la pipeta cuentagotas allegar especificación de este dispositivo de dosificación, dado que se expresa que el modo de uso del producto es de 0.5 mL diario, por lo cual no es claro para este despacho si la pipeta viene calibrada para este volumen o se calcula la porción diaria en gotas; siendo de esta manera se requiere que se especifique la cantidad de gotas equivalentes a este volumen de producto, esta observación deberá estar en la información técnica del Suplemento Dietario y en los artes de etiquetas con instrucciones de uso, allegar boceto de material de envase con las especificaciones solicitadas.* 5. Artes de material de envase y empaque: *Se solicita allegar los artes de material de empaque y envase de acuerdo a los siguientes requerimientos, con la debida resolución de imagen y referenciando los pantones usados, y que cumplan lo establecido en los artículos 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 5.1 Incluir en los artes de etiquetas las siguientes leyendas: "Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada", Ajustar la leyenda "Mantener fuera del alcance de los niños" a "Manténgase fuera del alcance de los niños", 5.2 Sírvase retirar la frase "Envasado en atmósfera protectora" en cumplimiento a lo establecido en el literal 1,*

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

RESOLUCIÓN No. 2024020706 DE 9 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.

Artículo 19 del Decreto 3249 de 2006. 5.3 Sírvase incluir la leyenda "No consumir en estado de embarazo y lactancia". 5.4 Sírvase incluir nombre y domicilio del importador. 5.5 Sírvase incluir la leyenda Suplemento Dietario en vez de complemento alimenticio. Sírvase adaptar el diseño de la tabla nutricional de conformidad con alguno de los modelos de formato de tablas de información nutricional de los suplementos dietarios, incluidos en el anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007. 5.6 Sírvase colocar en la tabla nutricional la información requerida por unidad de referencia (0,5 mL), incluyendo, listado de ingredientes, porcentaje del valor diario (%VD), tamaño de porción y porciones por envase, además de ajustar el %VD tanto para la Vitamina D3 como para la Vitamina K2, declarado dado que no es concordante con los valores dispuestos en el anexo No 1 del Decreto 3863 de 2008, además de ajustar la denominación dosis por porción. 5.7 Sírvase indicar el espacio en el cual va a quedar información del Registro Sanitario. 5.8 Sírvase incluir de manera completa las condiciones de almacenamiento del producto (Temperatura ambiente y Humedad Relativa). 5.9 Sírvase incluir en el modo de uso el grupo poblacional a quien está dirigido el suplemento dietario y la cantidad sugerida de uso diario. 5.10 Permítase retirar las frases: "Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta equilibrada" y "no superar la dosis diaria recomendada", las cuales no se ajustan a las disposiciones del Decreto 3863 de 2008. 5.11 Retirar el logo con la frase producto de calidad dando cumplimiento al Artículo 1 del Decreto 272 de 2009 el cual establece "En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas". 5.12 Sírvase incluir la advertencia: "LOS PACIENTES ANTICOAGULADOS NO PUEDEN CONSUMIR SUPLEMENTOS DIETARIOS CON VITAMINA K" de conformidad con lo dispuesto en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 (...)"

Que mediante radicado No. 20231286235 de fecha 09 de noviembre del 2023, el Señor JESÚS MANUEL PALACIOS actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 29 folios.

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, allegados mediante radicado No. 20231286235 de fecha 09 de noviembre del 2023, folios 23 al 24, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024020706 DE 9 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.

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 VITAMINAS K2 Y D3
MARCA(S): VITAMINA K2 & D3
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004762
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MARNYS COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C.
FABRICANTE: MARTINEZ NIETO S.A, con domicilio en CARTAGENA, ESPAÑA.
IMPORTADOR: MARNYS COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN: LIQUIDO OLEOSO (Aceite)
COMPOSICION: CADA 30 MILILITROS DE PRODUCTO CONTIENE:
200 UI de VITAMINA D (COLECALCIFEROL)
75 mcg de VITAMINA K2 (MENAQUINONA-7)
VIDA UTIL: 24 MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
ALMACENADAS A TEMPERATURAS INFERIORES A 30OC +/- 2OC Y
HUMEDAD RELATIVA DEL 65% +/- 5%.
**PRESENTACIONES
COMERCIALES:** BOTELLA POR 30 mL DE VIDRIO CON TAPON EN PP/PEHD CON PIPETA
CUENTAGOTAS DE VIDRIO CON ETIQUETA EN PP Y ESTUCHE CAJA DE
CARTON.
**PROCLAMA O
DECLARACIÓN ACEPTADA:** NINGUNA
OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN
MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.

EXPEDIENTE No.: 20211581
RADICACIÓN: 20211190961 **FECHA:** 21/09/2021

ARTICULO SEGUNDO: - **APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (FRASCO) para la(s) Marca(s): **SUPLEMENTO DIETARIO VITAMINAS K2 Y D3** allegadas mediante escrito No. 20231286235 de fecha 09 de noviembre del 2023, folios 23 al 24, 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. 2024020706 DE 9 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 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 9 de Mayo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: D. Góngora, Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.