

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

RESOLUCIÓN No. 2024030363 DE 28 de Junio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211092412 de fecha de 12/05/2021, la Señora NANCY GONZALEZ MUÑOZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO de la sociedad GENESIS CORPORATION IND JANIMAN GMBH SAS, con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA - COLOMBIA, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto BIOXANUM, ALIXANUM, NATURALXANUM con marcas "BIOXANUM, ALIXANUM, NATURALXANUM" a favor de GENESIS CORPORATION IND JANIMAN GMBH SAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente el Invima, emitió el Auto No. 2023005309 del 15 de junio 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 al nombre de producto solicitado "BIOXANUM, ALIXANUM, NATURALXANUM", folio 2 entre otros, sírvase:

a. Corregir el nombre de tal forma que no aparezcan las mismas 3 marcas que se está solicitando, e indicar un nombre acorde y ajustado a la forma farmacéutica en forma genérica como por ejemplo; SUPLEMENTO DIETARIO EN CAPSULA A BASE DE"

Lo anterior acorde con lo establecido en el literal i) del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 20, el numeral 1 del artículo 21, los numerales 1, 2, 5,7, 8 25 del Decreto 3249 de 2006 en cuanto a la rotulación o etiquetado y envasado de producto se refiere.

2. Con relación a la composición, sírvase:

a. Indicar la entidad de referencia que avale el JUNIPERUS COMMUNIS (BAYAS DE ENEBRO EN POLVO), como ingrediente activo y con aporte nutricional, toda vez que revisada las entidades de referencia, el mismo no aparece como tal sino con un uso tecnológico de AGENTE SABORIZANTE O ADYUVANTE.

b. Indicar la entidad de referencia que avale el VALERIANELLA LOCUSTA (HOJAS EN POLVO DE VALERIANELLA LOCUSTA), URTICA DIOCA (HOJAS EN POLVO DE URTICA) y MANIHOT ESCULENTA (HOJAS EN POLVO DE MANIHOT), como ingredientes activos y con aporte nutricional significativo y uso tecnológico, toda vez que revisada las entidades de referencia, el mismo no aparece esta solicitud.

Lo anterior acorde a lo establecido en el litera c) del Artículo 11 del Decreto 3249 concerniente a la Documentación técnica

3. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, sírvase:

a. Colocar el listado de componentes del producto. Lo anterior acorde a lo establecido en el literal k) del artículo 5 del decreto 3863 de 2008.

4. Sírvase allegar nuevos diseños de los artes de etiquetas visibles y legibles con los ajustes y correcciones antes mencionadas toda vez que es un requisito indispensable para la aprobación del Registro Sanitario en referencia, recuerde que el el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado, ajustadas además a los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008 así como lo estipulado en la resolución 3096 de 2007

5. Revisada la base de datos que reposa en este instituto, se encuentra que PRODUCTOS ALIMENTICIOS & NATURALES PA&N S.A.S. actualmente no cuenta con certificado BPM y Autorización emitida por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre la validación de limpieza, por lo cual no deberá ser incluido como fabricante; lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 3863(...)"

Que mediante escrito número 20231232919 de fecha 30/08/2023, la Señora NANCY GONZALEZ MUÑOZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO de la sociedad GENESIS CORPORATION IND JANIMAN GMBH SAS, con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA - COLOMBIA, presentó respuesta al auto No. 2023005309 del 15 de junio de 2023 en 28 folios.

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

RESOLUCIÓN No. 2024030363 DE 28 de Junio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

Que mediante radicado No.20231232919 de fecha 30/08/2023, la Señora NANCY GONZALEZ MUÑOZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad GENESIS CORPORATION IND JANIMAN GMBH SAS, con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA - COLOMBIA, presentó anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto Técnico-Legal No 2023005309 del 15 de junio de 2023, mediante escrito No. 20231232919 de fecha 30/08/2023 se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado en lo referente a:

1. Con relación al nombre de producto, indicó, folio 1:

- a) Eliminó las marcas “BIOXANUM” y “NATURALXANUM” y solo solicitó la aprobación de la marca “ALIXANUM”.
- b) Indicó que el nombre genérico para la identificación del producto será “SUPLEMENTO DIETARIO EN CAPSULA CON COLÁGENO Y VITAMINAS”, pero como la denominación debe incluir todos los ingredientes activos, el nombre finalmente quedará, incluyendo obligatoriamente los diseños de artes de etiqueta: SUPLEMENTO DIETARIO EN CAPSULA CON COLÁGENO, VITAMINAS Y SILICIO.

2. Con relación a la composición, folios 2 al 4:

- a) Indicó que el JUNIPERUS COMMUNIS (BAYAS DE ENEBRO EN POLVO) está en novel food y tendrá uso tecnológico como componente o excipiente.
- b. Indicó que la VALERIANELLA LOCUSTA (HOJAS EN POLVO DE VALERIANELA LOCUSTA), URTICA DIOCA (HOJAS EN POLVO DE URTICA) y MANIHOT ESCULENTA (HOJAS EN POLVO DE MANIHOT), aparecen en el novel food y tendrán uso tecnológico como componentes o excipientes.
- c) Allegó nueva composición

3. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, folios 23 al 26

- a) Allegó nuevos diseños de los artes de etiquetas visibles y legibles con los ajustes y correcciones

4. Con relación al laboratorio fabricante, folios 8 al 22, indicó que desiste de PRODUCTOS ALIMENTICIOS & NATURALES PA&N S.A.S y allegó contrato con el nuevo fabricante LABORATORIOS PRANA SAS.

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. 20231232919 de fecha 30/08/2023, folios 23 al 26 para el producto “SUPLEMENTO DIETARIO EN CAPSULA CON COLÁGENO, VITAMINAS Y SILICIO”, para la marca “ALIXANUM” 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 y obligatoriamente debe incluir en ellos los valores de la VITAMINA D3 por tamaño de porción en los diseños de etiqueta según composición enviada, toda vez que no se colocó en ellos ni tampoco en la tabla de información nutricional según modo de uso.

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. 2024030363 DE 28 de Junio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

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 Directora 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 EN CAPSULA CON COLÁGENO, VITAMINAS Y SILICIO
MARCA(S): ALIXANUM
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004818
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: GENESIS CORPORATION IND JANIMAN GmbH S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE: LABORATORIOS PRANA SAS, con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA DURA
COMPOSICION: Cada capsula dura contiene: PEPTIDOS DE COLAGENO HIDROLIZADO – 100mg; PAPAINA (Enzima de *Carica papaya*) - 25mg; BROHMELAINA (Enzima de Piña *Ananas comosus*) - 25mg; LICOPENO - 20mg; VITAMINA C (como Acido Ascórbico) - 20mg; TIAMINA CLORHIDRATO (Equivalente a 1500 mg de VITAMINA B1 - 1683mg; VITAMINA B3 (Como NIACINA) - 10mg; PANTOTENATO DE CALCIO (Equivalente a 10mg de VITAMINA B5 o ACIDO PANTOTENICO - 11.03mg; PIRIDOXINA CLORHIDRATO (Equivalente a 2.0mg de VITAMINA B6) - 2.42mg; BIOTINA - 100mcg ACIDO FOLICO - 133.3mcg; ACIDO ORTOSILÍCICO ESTABILIZADO CON COLINA (Equivalente a 15mg se Silicio) – 106,9mg

VIDA UTIL: 24 MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION ALMACENADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 65%

PRESENTACIONES

COMERCIALES: FRASCO DE PEAD BLANCO X 30, 60, 90, 120, 180, 240, 270, 300, 360, 390, 420, 480 Y 510 CAPSULAS DURAS.

PRESENTACIÓN 1. FRASCO PLASTICO PEAD (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) COLOR BLANCO, AZUL, MORADO, ROJO, ANARANJADO, DORADO, VERDE O AMARILLO 30, 60, 90, 120, 180, 240, 270, 300, 360, 390, 420, 480 Y 510 CAPSULAS CON TAPA PLÁSTICA EN POLIPROPILENO COLOR BLANCO, AZUL, MORADO, ROJO, ANARANJADO, DORADO, VERDE O AMARILLO.

PRESENTACIÓN 2. BLÍSTER DE PVC TRANSPARENTE Y PAPEL ALUMINIO X 10 CAPSULAS EN ESTUCHE DE CARTÓN. ESTUCHE DE CARTÓN X CON 1, 2, 3, 5, 9 Y 10 BLÍSTER

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: AUNADO A UNA ADECUADA ALIMENTACIÓN, EL ÁCIDO ORTOSILÍCICO ESTABILIZADO CON COLINA, FORTALECE LAS UÑAS Y EL CABELLO. BIOXANUM CONTIENE ÁCIDO ORTOSILÍCICO ESTABILIZADO CON COLINA. EL LICOPENO TIENE PROPIEDADES ANTIOXIDANTES. BIOXANUM CONTIENE LICOPENO. LA VITAMINA C Y EL LICOPENO, UNIDOS A UNA BUENA NUTRICIÓN CONSTITUYEN UNO DE LOS ASPECTOS MÁS IMPORTANTES PARA LA SALUD DE LA PIEL. BIOXANUM CONTIENE VITAMINA C Y LICOPENO. EL CONSUMO REGULAR DE PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO, JUNTO CON UNA DIETA SALUDABLE Y ACTIVIDAD FÍSICA, AYUDA A MANTENER LA MOVILIDAD ARTICULAR. BIOXANUM CONTIENE PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO.

Página 3 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024030363 DE 28 de Junio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

EL CONSUMO REGULAR DE PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO, JUNTO CON UNA ALIMENTACIÓN BALANCEADA Y ACTIVIDAD FÍSICA, CONTRIBUYE A LA NUTRICIÓN DEL CARTÍLAGO, MANTENIENDO LA SALUD ARTICULAR. BIOXANUM CONTIENE PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO.

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.:

20202494

RADICACIÓN:

20211092412

FECHA: 12/05/2021

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. 20231232919 de fecha 30/08/2023, folios 23 al 26 para el producto “SUPLEMENTO DIETARIO EN CAPSULA CON COLÁGENO, VITAMINAS Y SILICIO”, para la marca “ALIXANUM” 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 la Directora Técnica 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.

COMUNIQUESE, 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 MONTOKA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: RDelvalle, Legal: S. Roncancio; Revisó: Coordinadora: D. Liévano