

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

RESOLUCIÓN No. 2024030366 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. 20211095060 de fecha de 12/05/2021, el Señor HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SUPER DROGAS DE LA 11- ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA, con domicilio en CALI, VALLE - COLOMBIA, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO 400 UI VITAMINA D + 1200 MG CALCIO con marcas "ABSORCAL D, INNOVAXOL D Y CALCIO + VITAMINA D3" a favor de SUPER DROGAS DE LA 11- ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA, con domicilio en CALI, VALLE – COLOMBIA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud, el Invima, emitió el Auto No. 2023005317 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. Teniendo en cuenta que el interesado está solicitando la expresión "CALCIO + VITAMINA D3" como marca, se le aclara al interesado que esta es una denominación de activos y es la denominación o combinación de varios ingredientes o nutrientes de forma genérica por lo tanto no son registrables como marca, por lo anterior sírvase modificar o en su defecto retirar la misma e indicar cuáles serán las nuevas marcas solicitadas, de la misma manera sírvase corregir y allegar los artes de etiquetas de acuerdo a las marcas requeridas, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 el cual establece: " Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. De la misma manera sírvase corregir y allegar los artes de etiquetas de acuerdo a las nuevas solicitudes, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 el cual establece: " Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. (...)"

Lo anterior acorde con lo establecido en el literal 1) 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 las presentaciones comerciales y material de envase presentadas, sírvase:

- a. Indicar las características del Blister para Caja plegadiza en cartulina maule con 1, 2, 3, 4, 6 o 10, 21 ,42
- b. Las características para la tapa en caja Plegadiza con frasco PVC/PET/PEAD X 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 200 Cápsula.
- c. Las características del material de envase para Muestra sin valor comercial blister x 2 y 4 Cápsula.

Lo anterior acorde a lo establecido en el literal b) del Artículo 11 del Decreto 3249 concerniente a la Documentación técnica así como lo establecido en el artículo 19 de la precitada norma.

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

- a. Retirar como marca comercial la expresión "CALCIO + VITAMINA D3", por las razones anteriormente requeridas.
- b. Corregir de las declaraciones anotadas de estos mismos artes la expresión "CALCIO + VITAMINA D3" contiene, y colocar el nuevo nombre de marca o producto a elegir, por las mismas razones antes expuestas.
- c. Allegar nuevos con las correcciones a que se den objeto de realizar.

Lo anterior acorde a lo establecido en los literales a) y l) del artículo 4 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(...)"

Que mediante escrito número 20231220224 de fecha 17/08/2023, el Señor HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SUPER DROGAS DE LA 11-

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

RESOLUCIÓN No. 2024030366 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.

ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA, con domicilio en CALI, VALLE - COLOMBIA, presentó respuesta al auto No. 2023005317 del 15 de junio de 2023 en 18 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto Técnico-Legal No. 2023005317 del 15 de junio de 2023, mediante escrito No. 20231220224 de fecha 17/08/2023, 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) El nombre genérico: SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA D3 Y CALCIO
 - b) Indicó que las marcas finales serán: "ABSORCAL D" e "INNOVAXOL D".
2. Con relación a las presentaciones comerciales y material de envase, folio 2, indicó qué:
 - a) Los materiales que componen el blister son: PVC (policloruro de vinilo) transparente o ámbar/Aluminio PVDC (policloruro de vinilideno) transparente o ámbar/Aluminio.
 - b) El material de la tapa es polipropileno – homopolímero 11H01A, por proceso de inyección.
 - c) Los materiales que componen el blister para muestra sin valor comercial son: PVC (policloruro de vinil transparente o ámbar/Aluminio o PVDC (policloruro de vinilideno) transparente o ámbar/Aluminio
3. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, folios 3 y 4 al 18, allegó nuevos diseños de artes en donde:
 - a) Corrigió las declaraciones solicitadas
 - b) Realizó otras 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. 20231220224 de fecha 17/08/2023, folios 4 al 18 para el producto "SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA D3 Y CALCIO", para las marcas "ABSORCAL D" e "INNOVAXOL D" 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 y obligatoriamente debe realizar los siguientes ajustes en ellos para ser comercializados.

a) Corregir el valor aportado en miligramos en la declaración: "La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. ABSORCAL D contiene 0.01 miligramos de Vitamina D". Lo anterior por cuanto el aporte es 2mg y no 0,01mg cómo lo indica.

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 Directora Técnica de

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

RESOLUCIÓN No. 2024030366 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.

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 VITAMINA D3 Y CALCIO
MARCA(S): ABSORCAL D; INNOVAXOL D
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004820
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: SUPER DROGAS DE LA 11 - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE HECTOR VALBUENA con domicilio en JAMUNDI - VALLE
FABRICANTE: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA
COMPOSICION: Cada capsula blanda contiene: CARBONATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 600,00mg DE CALCIO) - 1500,00 mg; VITAMINA D3 (EQUIVALENTE A 200 UI DE VITAMINA D) – 2,00mg.
VIDA UTIL: 24 MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION ALMACENADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 75 %

PRESENTACIONES

COMERCIALES: FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC)/ PEAD/ PET COLORES BLANCO, ROJO MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS; CON TAPA EN POLIPROPILENO – HOMOPOLÍMERO FLIP-TOP, PUSH DOWN, TAPA TIPO ROSCA COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA. GRIS POR 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150, Y 200 CÁPSULA BLANDAS.
BLISTER EN PVC (POLICLORURO DE VINILO) TRANSPARENTE O ÁMBAR/ALUMINIO O PVDC (POLICLORURO DE VINILIDENO) TRANSPARENTE O ÁMBAR/ALUMINIO POR 2, 10, 15, 21, 30, 42, 60 Y 90 CÁPSULAS BLANDAS
CAJA PLEGADIZA EN CARTULINA MAULE CON 10, 21 ,42 BLISTER
CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC)/ PEAD/ PET COLORES BLANCO, ROJO MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS; CON TAPA EN POLIPROPILENO – HOMOPOLÍMERO FLIP-TOP, PUSH DOWN, TAPA TIPO ROSCA COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA. GRIS POR 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150, Y 200 CÁPSULA BLANDAS.
MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL BLISTER X 2 Y 4 CÁPSULA.
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, 10, 21.30, 42, 60 Y 90 CÁPSULAS BLANDAS.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE.
LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LOS HUESOS EN CONDICIONES NORMALES.
LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL MÚSCULO.
LA VITAMINA D, JUNTO CON UNA DIETA EQUILIBRADA Y EJERCICIO, CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO MUSCULAR.
LA VITAMINA D AYUDA A MEJORAR LA ABSORCIÓN DE CALCIO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024030366 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.

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.: 20202716
RADICACIÓN: 20211095060 **FECHA:** 14/05/2021

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. 20231220224 de fecha 17/08/2023, folios 4 al 18 para el producto “SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA D3 Y CALCIO”, para las marcas “ABSORCAL D” e “INNOVAXOL D”, 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 MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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