

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

RESOLUCIÓN No. 2024020708 DE 9 de Mayo de 2024
Por la cual se concede 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20211798

RADICACIÓN: 20211192897

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211192897 de 22/09/2021, el Señor JAVIER ARENAS MONSALVE, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORTS S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA D 2000 UI Y NIACINA, a favor de BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORTS S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2023010035 de 29 de septiembre de 2023, para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales: "(...) 1. De acuerdo con la información allegada por el interesado, el único ingrediente activo del producto es la VITAMINA D con 2000 UI por cápsula, se recuerda que, conforme a lo establecido en la norma farmacológica vigente (21.4.2.1.N10) se acepta como único principio activo para los Suplementos Vitamínicos (como medicamento) la Vitamina D en concentración de 400 UI a 2000 UI. Por lo anterior, se le informa que el producto en estudio, así como se presentó, no cumple con los requisitos para la fabricación y comercialización de suplementos dietarios sino de medicamentos, según lo establecido en el numeral 7 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 que establece que "No se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos". Con base en lo anterior sírvase aclarar y en su debido caso allegar la información que dé respuesta a la inconsistencia presentada. 2. Sírvase aclarar la fórmula cuali-cuantitativa en el sentido de declarar el peso de la Vitamina D (retinol) por tanto solamente declaro las UI y no es posible determinar el peso de la capsula, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. 3. Sírvase indicar la cantidad y equivalencia en unidades del Sistema Internacional (S.I.) (g, mg, mL, etc.) de la fuente de la cual proviene la Vitamina D que se declara en el producto (Ej.: XX mg de colecalciferol) y allegar la muestra de los cálculos que permita corroborar que el aporte nutritivo es el declarado. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en literal c), numeral 2 del Art. 11 del Decreto 3249 de 2006. 4. Teniendo presente que el interesado está solicitando la declaración de Vitamina D, se recuerda al peticionario que las declaraciones requeridas deben ser empleadas en el diseño de artes de etiquetas dando cumplimiento al artículo 21 de la Resolución 3096 de 2007, por lo anterior deberá presentar el diseño de artes con la declaración solicitada incluida en los mismos, para ser autorizada. 5. Para las líneas de comercialización, "bns nutritional, nutirsab sas, vj Sports", se le recuerda que en el último concepto de unificación de marcas emitido por la oficina Asesora Jurídica del INVIMA establece entre otras cosas lo siguiente: "(...) Las líneas de comercialización, los logos o marcas de los distribuidores, importadores y 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 (...)" 6. Teniendo presente las presentaciones comerciales descritas en el folio 033, sírvase allegar los artes tanto del blister como de su caja plegadiza, ya que solamente presento el etiquetado del frasco, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 2.2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 7. Sírvase aclarar la cantidad de cápsulas que contiene tanto el blister como la caja plegadiza de cada una de las presentaciones reportadas en el folio 033 para dar cumplimiento al literal a) y b) del numeral 2.1 del artículo 11 del Decreto 3249 del 2006. 8. Sírvase incluir la leyenda: "Puede Causar Hipersensibilidad"; para dar cumplimiento al literal f) numeral 2) del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 por cuanto dentro de los excipientes se encuentra la Lecitina de soya. (...)"

Que mediante radicado No. 20231290175 del 15/11/2023, el señor JAVIER ARENAS MONSALVE, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORTS S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 20 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESOLUCIÓN No. 2024020708 DE 9 de Mayo de 2024
Por la cual se concede 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Frente a la solicitud de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20211192897 de 22/09/2021 y la respuesta al auto con escrito No. 20231290175 del 15/11/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la base de datos del Instituto, el fabricante LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S., con domicilio en AUTOPISTA MEDELLIN KM 2.5 VEREDA PARCELAS 400 METROS PARQUE INDUSTRIAL PORTOS SABANA 80 PH BODEGA 15 COTA - CUNDINAMARCA, CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS, NO ESTERILES, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, según Resolución No. 2020040677 del 2020-11-24, con vigencia hasta 2025-12-24.

Como respuesta al punto uno del auto, el interesado modifica la composición del producto, en donde adiciona el componente niacina (niacina base) para dar cumplimiento al art. 1 Decreto 3863 de 2008 cumpliendo con las características declaradas para un suplemento dietario.

Que en respuesta al punto dos del auto, el interesado allega fórmula cualicuantitativa indicando el peso de la vitamina D (Colecalciferol) en UI y en miligramos (mg).

Como respuesta al punto tres del auto, el interesado allega fórmula cualicuantitativa indicando la equivalencia en unidades del Sistema Internacional (mg) de la fuente de vitamina D (Colecalciferol) y el registro de cálculos que corroboran el aporte nutritivo declarado.

En respuesta al punto cuatro del auto, el interesado aclara las proclamas solicitadas para el producto y las incluye dentro de los artes presentados: La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune. La vitamina D contribuye al mantenimiento de la función normal del músculo. La vitamina D ayuda a mejorar la absorción de calcio. La vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular.

Como respuesta al punto cinco del auto, el interesado aclara que las expresiones “bns nutritional, nutirsab sas, vj Sports”, son líneas de comercialización trabajadas sobre un diseño de arte genérico allegado en los folios 6 a 20.

Que en respuesta al punto seis del auto, el interesado allega los artes de etiqueta de la presentación de blíster y caja plegadiza para el producto de la referencia.

En respuesta al punto siete del auto, el interesado aclara la presentación comercial en blíster: Blíster 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 blíster. Muestra sin valor comercial en blíster x 1, 2, 3 y 4 unidades, con caja plegadiza.

Como respuesta al punto ocho del auto, el interesado incluye la leyenda “Puede causar hipersensibilidad” en los artes del producto de la referencia.

Que los artes de etiqueta del material de envase frasco de la presentación muestra sin valor comercial allegados en los folios 6, 11 y 16, no se considera procedente su aprobación, teniendo en cuenta que no corresponde con las presentaciones solicitadas por el interesado para el producto en estudio (folio 33 radicado inicial de solicitud).

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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024020708 DE 9 de Mayo de 2024
Por la cual se concede 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231290175 del 15/11/2023, folios del 6 al 20, 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. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA D 2000 UI Y NIACINA
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004763
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORTS S.A.S., con domicilio en la Carrera 23 No. 83 - 70 en BOGOTÁ, D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S., con domicilio en AUTOPISTA MEDELLIN KM 2.5 VEREDA PARCELAS 400 METROS PARQUE INDUSTRIAL PORTOS SABANA 80 PH BODEGA 15 en COTA- CUNDINAMARCA.
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA
COMPOSICION: Cada Cápsula blanda contiene: COLECALCIFEROL (EQUIVALENTE A 2000 UI DE VITAMINA D) - 20,00 mg, NIACINA - 20,00 mg.
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADOS EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 75%.
PRESENTACIONES COMERCIALES: BLÍSTER 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 BLÍSTER. CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC O PEAD POR 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CAPSULAS. FRASCO EN PVC O PEAD COLORES BLANCO, NEGRO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSCH DOWN EN PP TIPO ROSCA COLOR BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFE, NEGRA O GRIS POR 10, 15, 20, 30, 50, 90, 100, 120, 150 Y 200 CAPSULAS. MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL EN BLÍSTER X 1, 2, 3 Y 4 UNIDADES, CON CAJA PLEGADIZA.
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE.
LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL MÚSCULO.
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. 2024020708 DE 9 de Mayo de 2024
Por la cual se concede 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: LA VITAMINA D, JUNTO CON UNA DIETA EQUILIBRADA Y EJERCICIO, CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO MUSCULAR.
ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION EQUILIBRADA.

EXPEDIENTE No.: 20211798
RADICACIÓN: 20211192897 FECHA: 22/09/2021

ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Frasco y blíster) y empaque (caja plegadiza frasco y caja plegadiza blíster), para las líneas de comercialización: BNS NUTRITIONAL, NUTIRSAB SAS, VJ SPORTS, allegadas mediante escrito No. 20231290175 del 15/11/2023, folios del 6 al 20, 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 9 de Mayo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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