

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

RESOLUCIÓN No. 2024020441 DE 8 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: 20210752

RADICACIÓN: 20211182354

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211182354 de 09/09/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO con domicilio en BOGOTÁ, D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO GRANULADO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES, a favor de NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, 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. 2023006300 de 11 de julio 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, lo siguiente: "(...) 1.- Declarar en la ficha técnica de la composición del producto la especie y la parte de donde proviene la proteína aislada de soya utilizada en la composición del producto, para dar cumplimiento al numeral 2.1 literal c) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica c :) "Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional". En caso de especies vegetales se debe indicar el nombre científico y la parte de la planta utilizada." 2.- Declarar en la composición del producto la fuente de donde proviene el ingrediente Omega 3.6.9 que hace parte de la misma, para dar cumplimiento al numeral 2.1 literal c) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica c :) "Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional". 3.- Declarar en la composición del producto la sal y su cantidad de donde provienen las siguientes Vitaminas: Vitamina C, y Vitamina B12 que hace parte de la misma, para dar cumplimiento al numeral 2.1 literal c) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica c :) "Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional". 4.-Se solicita al interesado allegar el soporte de la sal de donde provienen las vitaminas: Vitamina E y Vitamina D3 y su equivalencia de mg a UI, como lo declara el interesado en la ficha técnica de la composición, en cumplimiento al numeral 2.1 literal c) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica c :) "Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional". 5.- En las artes de las etiquetas en la columna del %VD de la "Información Nutricional" para el ingrediente proteína de soya se declara un valor de 16,45, el que no esta de acuerdo con lo señalado en el Anexo 1 del decreto 3863 de 2008. Se solicita allegar el soporte aclaratorio de este valor. 6.-En las presentaciones comerciales en sachet y bolsa metalizada allegar información del material que compone cada una de estas presentaciones solicitadas en cumplimiento del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 literal b) indica :) "Material de envase y empaque ". Y aclarar las cantidades de cada una de estas tanto en sachets como en la bolsa metalizada indicada, en cumplimiento del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica a :) "Forma de presentación ". 7.- De acuerdo al "Modo de uso" señalado" (porción de 10 gramos), se solicita al interesado el revisar las presentaciones comerciales en frasco, sachet y bolsa metalizada que no proporcionan porciones completas al usuario como son entre otras las declaradas por 21 g. y 42 g. en cumplimiento del numeral 8 del artículo 4 del decreto 38363 de 2008. 8.-Se solicita al interesado revisar las presentaciones comerciales en frasco, sachet y bolsa metalizada de cada una de las presentaciones solicitadas debido a que declara caja plegadiza con frasco pastillero PVC (.....) 42 sachets y en la presentación en sachet/bolsa metalizada (....) 1000 g. valores que para un sachet no es apropiado lo anterior en cumplimiento del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica a :) "Forma de presentación ". Allegar aclaración de estas presentaciones en frasco, sachet y bolsa metalizada. 9.- Allegar información de las características del elemento dosificador

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

RESOLUCIÓN No. 2024020441 DE 8 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.

para el consumo del usuario de la porción señalada (10 g.) del producto en cumplimiento al numeral 2.1 literal b) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica c :) "Material de envase y empaque. 10.- Teniendo presente que el interesado está solicitando algunas declaraciones relacionadas a las Vitaminas que hacen parte de la composición del producto, se recuerda al interesado que las declaraciones requeridas deben ser empleadas en el diseño de las 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. Allegar etiquetas con las declaraciones que serán autorizadas, siempre que estén aprobadas previamente por la Sala Especializada de la Comisión Revisora del Invima. (...)"

Que mediante radicado No. 20231248764 de 20/09/2023, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO con domicilio en BOGOTÁ, D.C., dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 70 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de concesión de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20211182354 de 09/09/2021 y la respuesta al auto mediante escrito No. 20231248764 de 20/09/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez verificada 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 en COTA - CUNDINAMARCA, CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS, NO ESTERILES, GRANULADO NO EFERVESCENTE, según Resolución No. 2020040677 del 2020-11-24, con vigencia hasta 2025-12-24.

Que en respuesta al numeral 1 del auto, el interesado adjunta formula cualicuantitativa actualizada declarando la especie y la parte de donde proviene la proteína aislada de soya.

En respuesta al numeral 2 del auto, el interesado adjunta formula cualicuantitativa actualizada, declarando la fuente de donde proviene el ingrediente Omega 3, 6 y 9 y la cantidad requerida para obtener los 100 mg de la mezcla de Omega3, 6 y 9. Adjunta ficha técnica de la fuente.

Como respuesta al numeral 3 del auto, el interesado adjunta formula cualicuantitativa declarando la fuente de donde proviene los ingredientes Vitamina C y Vitamina B12, así como la cantidad de fuente para obtener los porcentajes declarados en información nutricional. Adjunta ficha técnica de las fuentes.

Que en respuesta al numeral 4 del auto, el interesado adjunta formula cualicuantitativa actualizada declarando las fuentes de donde provienen los ingredientes Vitamina E y Vitamina D3, adjunta ficha técnica de las fuentes.

En respuesta al numeral 5 del auto, el interesado adjunta artes con información nutricional actualizada, indicando que para la proteína de soya no hay, a este momento, %VD definido en el Anexo 1 del decreto 3863 de 2008.

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

RESOLUCIÓN No. 2024020441 DE 8 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.

Como respuesta al numeral 6 del auto, allega información de los materiales de las presentaciones: - Bolsa metalizada Doy Pack: Bolsa doypack en PET metalizado/Adhesivo/flexible con impresión, con cierre zipper, muesca. - Sachets: Estructura trilaminada de PET impreso 12 micras, aluminio 9 micras, PEBO transparente calibre 2.4 mil/pulg, unidos entre sí por un adhesivo.

Que en respuesta al numeral 7 y 8 del auto, el interesado aclara que las presentaciones comerciales del producto serán las siguientes:

- Envase en policloruro de vinilo (PVC), polietileno de alta densidad (PEAD) o PET, colores blanco, negro, rojo, morado, verde, transparente o gris, con tapa tipo rosca o tipo push-down en PP colores blanco, amarillo, verde, rojo, azul, morada, naranja, rosada, púrpura, café, negra, gris X 60, 90, 100, 200, 300, 400, 500, 1000, 1200, 1500 y 2000 gramos.
- Hojalata en aluminio con laca sanitaria epoxifenólica grado alimenticio x 60, 90, 100, 200, 300, 400, 500, 1000, 1200, 1500 y 2000 gramos. Tapa full open en aluminio, subtapa plástica (polietileno) color blanco, negro, rojo y transparente.
- Bolsa Metalizada Doy pack: PET metalizado con cierre hermético tipo zipper x 60, 90, 100, 200, 300, 400, 500, 1000, 1200, 1500 y 2000 gramos.
- Sachet: Estructura trilaminada de PET impreso 12 micras, aluminio 9 micras, PEBO transparente calibre 2.4 mil/pulg, unidos entre sí por un adhesivo x 10 gramos, caja plegadiza conteniendo 30, 50, 60, 90, 100 y 120 sachets.

En respuesta al numeral 9, el interesado aclara que el elemento dosificador incluido en el material de envase corresponde a Cuchara: Color transparente o blanca fabricada en polipropileno con capacidad de 10 gramos. Adjunta ficha técnica.

Como respuesta al numeral 10 del auto, el interesado allega diseños de artes de etiqueta en los folios 23 a 70 incluyendo las declaraciones requeridas para autorización.

Que una vez revisadas las declaraciones de los artes de etiqueta allegados en los folios 23 a 70, este despacho no considera procedente la aprobación de las proclamas “La vitamina A juega un papel fundamental en la visión.” Y “La vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular.”, por cuanto el %VD de la vitamina A y la vitamina D no son iguales a o superiores al 20 %, de acuerdo con lo establecido en el parágrafo del artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, por tanto, debe realizar el respectivo ajuste en los artes de etiqueta del material de envase y empaque.

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. 2024020441 DE 8 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. 20231248764 de 20/09/2023, folios del 23 al 70, 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 Directora Técnica de 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 GRANULADO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES,
MARCA(S): KOL-NTP, VT-NTP
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004758
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, con domicilio en CALLE 131 B N. 54-21 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: GRANULOS
COMPOSICIÓN: CADA 10 g. DE GRANULADO CONTIENEN: PROTEINA AISLADA DE SOYA AL 90% (PROVENIENTE DE SEMILLA GLICINE MAX) – 500 mg, FOSFATO TRICALCICO (EQUIVALENTE A 164,5 mg DE CALCIO Y 84,5 mg DE FOSFORO) – 425 mg, POLIDEXTROSA – 240 mg, FRUCTOOLIGOSACARIDOS – 200 mg, ACEITE DE LINAZA EN POLVO (EQUIVALENTE A 100 mg DE OMEGA 3, 6 y 9) – 303 mg, ÁCIDO ASCÓRBICO (EQUIVALENTE A 500 mg DE VITAMINA C) – 500 mg, VITAMINA E ACETATO 50% (EQUIVALENTE A 20 mg DE VITAMINA E) – 40 mg, PANTOTENATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 9,14 mg DE ÁCIDO PANTÓTENICO Y 0,84 mg DE CALCIO) – 10 mg, FUMARATO FERROSO (EQUIVALENTE A 11,52 mg DE HIERRO) – 35 mg, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (EQUIVALENTE A 5 mg DE VITAMINA B6) – 5 mg, RIBOFLAVINA (EQUIVALENTE A 1,7 mg DE VITAMINA B2) - 1,7 mg, CLORHIDRATO DE TIAMINA (EQUIVALENTE A 1,5 mg DE VITAMINA B1) – 1,5 mg, ACETATO DE RETINILO (EQUIVALE A 750 UI DE VITAMINA A) –

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

RESOLUCIÓN No. 2024020441 DE 8 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.

VIDA UTIL: 1,5 mg, ÁCIDO FÓLICO – 0,8 mg, COLECALCIFEROL (EQUIVALENTE A 10 UI DE VITAMINA D3) – 0,1 mg, CIANOCOBALAMINA (EQUIVALENTE A 0.06 mg DE VITAMINA B12) – 0,06 mg.
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 75%.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

ENVASE EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) O PET, COLORES BLANCO, NEGRO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS, CON TAPA TIPO ROSCA O TIPO PUSH-DOWN EN PP COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, PÚRPURA, CAFÉ, NEGRA, GRIS X 60, 90, 100, 200, 300, 400, 500, 1000, 1200, 1500 Y 2000 GRAMOS.
HOJALATA EN ALUMINIO CON LACA SANITARIA EPOXIFENÓLICA GRADO ALIMENTICIO X 60, 90, 100, 200, 300, 400, 500, 1000, 1200, 1500 Y 2000 GRAMOS. TAPA FULL OPEN EN ALUMINIO, SUBTAPA PLÁSTICA (POLIETILENO) COLOR BLANCO, NEGRO, ROJO Y TRANSPARENTE.
BOLSA METALIZADA DOY PACK: PET METALIZADO CON CIERRE HERMÉTICO TIPO ZIPPER X 60, 90, 100, 200, 300, 400, 500, 1000, 1200, 1500 Y 2000 GRAMOS.
SACHET: ESTRUCTURA TRILAMINADA DE PET IMPRESO 12 MICRAS, ALUMINIO 9 MICRAS, PEBO TRANSPARENTE CALIBRE 2,4 MIL/PULG, UNIDOS ENTRE SÍ POR UN ADHESIVO X 10 GRAMOS, CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO 30, 50 60, 90 100 Y 120 SACHETS.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA:

LA VITAMINA C CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE DURANTE Y DESPUES DEL EJERCICIO FISICO INTENSO.
LA VITAMINA C TIENE PROPIEDADES ANTIOXIDANTES.
LA NIACINA CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA NERVIOSO.
LA VITAMINA E CONTRIBUYE A LA PROTECCIÓN DE LAS CÉLULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO.
LA VITAMINA B6 CONTRIBUYE A LA FORMACIÓN NORMAL DE GLÓBULOS ROJOS.
LA VITAMINA B2 ES NECESARIA PARA MANTENER LA INTEGRIDAD DE LA PIEL Y LAS MUCOSAS.
ACOMPAÑADA DE UNA ALIMENTACIÓN SALUDABLE, LA TIAMINA (VITAMINA B1) PUEDE CONTRIBUIR A LA SALUD DEL CORAZÓN.

OBSERVACIONES:

LA VITAMINA B12 CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL.
ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA

EXPEDIENTE No.:

20210752

RADICACIÓN:

20211182354

FECHA: 09/09/2021

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

RESOLUCIÓN No. 2024020441 DE 8 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.

ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Frasco, Hojalata, Bolsa metalizada, Sachet) y material de empaque (caja plegadiza), para el Producto: SUPLEMENTO GRANULADO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES, Marca(s): KOL-NTP, VT-NTP, allegadas mediante escrito No. 20231248764 de 20/09/2023, folios del 23 al 70, 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 8 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: V. Carrillo, Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.