

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

RESOLUCIÓN No. 2024022754 DE 22 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: 20210961

RADICACIÓN: 20211184902

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211184902 de 13/09/2021, 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 DIETARIO CON MARACUYÁ, 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. 2023006432 de 13 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, diera respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales: "(...) 1. *Sírvase indicar el tiempo de vida útil solicitado para el producto de la referencia, con base en el estudio de estabilidad efectuado, indicando las condiciones de almacenamiento del producto de la referencia.* 2. *Sírvase allegar los cálculos de manera completa de la fuente de cada uno de los minerales y vitaminas declaradas en la fórmula cuali-cuantitativa, así como la equivalencia de las unidades internacionales de las vitaminas A y D, así mismo las unidades de medida del ácido fólico, dado que no se menciona, tenga en cuenta que las cantidades en cada caso deben estar en concordancia con las declaradas en la table nutricional de los diseños de artes allegados, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.* 3. *Sírvase ajustar el nombre del producto dado que el suplemento dietario no solo contiene polvo de maracuyá, sino también vitaminas y minerales, por lo que también se deben indicar de esta manera en el nombre del producto.* 4. *Sírvase aclarar cuál es la cantidad real de vitamina A contenida en cada tableta del producto, dado que lo máximo tolerable (UL) por día es 3000 mcg y lo reportado en la fórmula cuali-cuantitativa es 12 mg que corresponden a 12.000 mcg por lo cual estaría excedida del consumo máximo tolerado (UL), de acuerdo con lo estipulado en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008.* 5. *Asimismo, sírvase aclarar cuál es la cantidad real de vitamina D contenida en cada tableta del producto, dado que lo máximo tolerable (UL) por día es 50 mcg y lo reportado en la fórmula cuali-cuantitativa es 6,4 mg que corresponden a 6.400 mcg por lo cual estaría excedida del consumo máximo tolerado (UL) por día, de acuerdo con lo estipulado en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008.* 6. *Sírvase corregir el contenido de selenio reportado en las declaraciones en salud referentes a este nutriente toda vez que se están reportando en miligramos cuando lo correcto es en microgramos.* 7. *Aclarar la fuente de origen del ingrediente Estearato de magnesio de forma que se indique si es animal o vegetal, dando cumplimiento con lo indicado en el Art. 3 del decreto 3752 de 2006.* 8. *En los diseños de artes allegados sírvase corregir las unidades del nutriente Vitamina B12, dado que se encuentra errada, tenga en cuenta que las cantidades de todos los nutrientes deben estar en concordancia con las cantidades referenciadas en la fórmula cuali-cuantitativa y el %VD reportado, debe estar en concordancia con los valores establecidos en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008.* 9. *Sírvase allegar los diseños de artes del blíster y de la muestra sin valor comercial prohibida su venta, dado que no se allegan.* 10. *En cuanto a las numerosas proclamas solicitadas, sírvase aclarar en donde serán comercializadas o publicitadas, toda vez que no aparecen en los diseños de artes allegados, por lo cual no es claro en donde se pretenden comercializar o publicitar, tenga en cuenta que para su publicación deben tener la aprobación del comité de publicidad del grupo de medicamentos y productos biológicos. Para la obtención del Registro Sanitario de los Suplementos Dietarios nacionales o importados, de conformidad con el numeral 2.2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el interesado deberá adjuntar los artes definitivos de etiquetas, los cuales deben ser legibles, toda vez que los adjuntos están ilegibles, que incluyan las leyendas obligatorias, que deberán ajustarse a las disposiciones contenidas en el título VI (Art. 19 y ss.) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con los Artículos 4, 5 y 11 del Decreto 3863 de 2008 y Artículo 1 del Decreto 272 de 2009. En tal sentido, se recuerda al peticionario que, para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente debe contar con artes de etiqueta de envase y empaque aprobados, según*

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

RESOLUCIÓN No. 2024022754 DE 22 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.

corresponda, para su comercialización y distribución, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado. (...)

Que mediante radicado No. 20231251380 de 22/09/2023, 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 veinte tres (23) folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de concesión de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20211184902 de 13/09/2021 y la respuesta al auto mediante escrito No. 20231251380 de 22/09/2023, 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 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 TABLETAS SIN CUBIERTA, según Resolución No. 2020040677 del 2020-11-24, con vigencia hasta 2025-12-24.

Que en respuesta al punto uno del auto, el interesado aclara que el tiempo de vida útil solicitado para el producto es de 2 años (veinticuatro meses), almacenado en condiciones de temperatura de 30°C y humedad relativa de 75% (zona climática IVB). Este tiempo de vida útil se solicita sin presentación obligatoria de soportes, de conformidad con el literal A, numeral 2.3 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

Como respuesta al punto dos del auto, el interesado allega los cálculos de cada una de las vitaminas A y D declaradas en la fórmula cualicuantitativa y la unidad de medida del ácido fólico en microgramos (mcg).

En respuesta al punto tres del auto, el interesado allega fórmula cualicuantitativa modificando el nombre del suplemento, figurando en adelante: Suplemento dietario con maracuyá, vitaminas y minerales.

Que en respuesta al punto cuatro del auto, el interesado aclara que de acuerdo con lo estipulado en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 se indica un nivel máximo de consumo tolerable (UL) en adultos para la vitamina A de 10000 UI. Por lo tanto, la cantidad actual de 6000 UI de Vitamina A por tableta, proveniente de 12 mg de Acetato de Retinilo, se encuentra debajo del límite establecido. Adjunta ficha técnica.

Como respuesta al punto cinco del auto, el interesado aclara que de acuerdo con lo estipulado en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 se indica un nivel máximo de consumo tolerable (UL) en adultos para la vitamina D de 2000 UI. Por lo tanto, la cantidad actual de 640 UI de Vitamina D3 por tableta, provenientes del Colecalciferol, se encuentra debajo del límite establecido. Adjunta ficha técnica.

En respuesta al punto seis del auto, el interesado corrige la unidad de medida del selenio a microgramos.

Que en respuesta al punto siete del auto, el interesado aclara que la fuente de origen del estearato de magnesio es vegetal. Adjunta certificado emitido por el proveedor.

Como respuesta al punto ocho del auto, el interesado adjunta fórmula cualicuantitativa y diseños de artes corregidos con la unidad de la vitamina B12 en microgramos (µg) y el %VD reportado.

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

RESOLUCIÓN No. 2024022754 DE 22 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 en respuesta al punto nueve y diez del auto, el interesado manifiesta adjuntar artes para el blíster y la muestra sin valor comercial prohibida su venta. Y aclara las proclamas a utilizar, las cuales se encuentran incluidas en el material de envase y empaque adjuntos la presente respuesta:

- a. La vitamina A juega un papel fundamental en la visión, en el mantenimiento y regeneración de los huesos y dientes, en la reproducción y en el sistema inmunológico.
- b. La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune.
- c. La vitamina B6 contribuye a la formación de glóbulos rojos

Que una vez revisados los artes de etiqueta del material de envase y empaque allegados en la respuesta del auto en los folios 12 a 23, se encuentran únicamente artes para las presentaciones comerciales, no se evidencian artes para la presentación muestra sin valor comercial, por tanto, no se considera procedente la aprobación de la presentación muestra sin valor comercial prohibida su venta. Que debe ajustar en los artes allegados en la respuesta al auto el %VD del nutriente tiamina a 106,66% de acuerdo con el valor de referencia diario establecido (VD) en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 (como fue presentado en los artes allegados en la radicación inicial), y teniendo en cuenta que el producto contiene como incluir la advertencia “Los pacientes diabéticos que consuman suplementos con como pueden requerir ajuste en su dosis de insulina” (Acta 02 de 2018 / 3.1).

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.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231251380 de 22/09/2023, folios del 12 al 23, 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 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 MARACUYÁ, VITAMINAS Y MINERALES
MARCA(S): MUVIT, BEM-STARR

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

RESOLUCIÓN No. 2024022754 DE 22 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.

REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004766

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: TABLETA

COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: CARBONATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 96,18 mg DE CALCIO) – 240,00 mg, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) – 64,00 mg, FUMARATO FERROSO (EQUIVALENTE A 11,04 mg DE HIERRO) – 33,60 mg, SULFATO DE ZINC (EQUIVALENTE A 11,06 mg DE ZINC) – 30,38 mg, NICOTINAMIDA – 20,00 mg, PANTOTENATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 14,62 mg DE ACIDO PANTOTENICO) – 15,89 mg, MARACUYA EN POLVO (*Passiflora edulis*) – 16,00 mg, ACETATO DE RETINILO (EQUIVALENTE A 6000 UI DE VITAMINA A) – 12,00 mg, COLECALCIFEROL (EQUIVALENTE A 640 UI DE VITAMINA D3) – 6,40 mg, SULFATO DE COBRE (EQUIVALENTE A 2,23 mg DE COBRE) – 5,60 mg, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (EQUIVALENTE A 2 mg DE VITAMINA B6) – 2,43 mg, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) – 1,60 mg, CLORHIDRATO DE TIAMINA (EQUIVALENTE A 1,6 mg DE VITAMINA B1) – 2,04 mg, BIOTINA – 0,80 mg, SULTATO DE MANGANESO (EQUIVALENTE A 0,26 mg DE MANGANESO) – 0,72 mg, ACIDO FOLICO – 0,40 mg, PICOLINATO DE CROMO (EQUIVALENTE A 39,68 mcg DE CROMO) – 0,32 mg, YODURO DE POTASIO (EQUIVALENTE A 214 mcg DE YODO) – 0,28 mg, SELENITO DE SODIO (EQUIVALENTE A 109,56 mcg DE SELENIO) – 0,24 mg, VITAMINA K (FITOMENADIONA) – 0,16 mg, VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) – 0,048 mg.

VIDA UTIL: 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:**

FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), FRASCO EN PEAD, FRASCO PET, COLORES BLANCO, ROJO MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA FLIP-TOP, TAPA PUSH DOWN Y TAPA TIPO ROSCA EN POLIPROPILENO COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, GRIS POR 10, 15, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 TABLETAS.

BLISTER EN PVC CON FOIL DE ALUMINIO POR 2, 10, 15, 21, 42 TABLETAS., BLISTER EN PVDC CON FOIL DE ALUMINIO POR 2, 10, 15, 21, 42 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA EN CARTULINA MAULE CON 1, 2,3, 4, 6, 0 10, 21, 42 BLISTER.

CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC/PET/PEAD POR 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 TABLETAS.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA:

LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN LA VISIÓN, EN EL MANTENIMIENTO Y REGENERACIÓN DE LOS HUESOS Y DIENTES, EN LA REPRODUCCIÓN Y EN EL SISTEMA INMUNOLÓGICO.
LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE.

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

RESOLUCIÓN No. 2024022754 DE 22 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 B6 CONTRIBUYE A LA FORMACIÓN DE GLÓBULOS ROJOS.
ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA.

EXPEDIENTE No.: 20210961
RADICACIÓN: 20211184902 **FECHA:** 13/09/2021

ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Blíster y Frasco) y material de empaque (caja plegadiza), para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON MARACUYÁ, VITAMINAS Y MINERALES, con las Marca(s): MUVIT, BEM-STARR, allegadas mediante escrito No. 20231251380 de 22/09/2023, folios del 12 al 23, 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 22 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.