

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

RESOLUCIÓN No. 2024030707 DE2 de Julio 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211107866 de fecha de 02/06/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO con domicilio en BOGOTA, D.C., allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON SPIRULINA + VITAMINA B1, a favor de NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO con domicilio en BOGOTA, D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que, una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No 2023003294 de fecha 4 de mayo de 2023, para que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado diera respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales:

"(...)1. Sírvase allegar certificado analítico/bromatológico del producto terminado que soporte la cantidad de cada nutriente declarado en la información nutricional presentada en el folio 35. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Art. 3 y literal a) del Art. 11 del Decreto 3249 de 2006 y Art. 6 al 9 de la Resolución 3096 de 2007.

2.Teniendo presente que dentro del formulario de solicitud declara el nombre del producto para la línea de comercialización Ffigroup "SPIRULINA - VITAMINA B1", sírvase ajustar el nombre del producto a "Suplemento dietario con Spirulina y Vitamina B1" con el ánimo de no confundir al usuario con productos de otra categoría; por ejemplo, alimentos y de esta manera dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Para la línea de comercialización, se le recuerda el último concepto de unificación de marcas emitido por la oficina Asesora Jurídica del INVIMA el cual establece entre otras cosas lo siguiente: "(...) Las líneas de comercialización, los logos o marcas de los distribuidores, importadores 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 (...)"

3.Considerando que el producto contiene ingredientes derivados de soya, sírvase incluir dentro de los artes de etiqueta la leyenda: "Puede causar hipersensibilidad" de conformidad con lo señalado en el literal f), Art. 4 del Decreto 3863 de 2008.

4.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 B1 que se declara en el producto (Ej.: XX mg de tiamina mononitrato o clorhidrato de tiamina) 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 el Art. 3 y literal B), Art. 11 del Decreto 3249 de 2006 y Art. 6 al 9 de la Resolución 3096 de 2007.

5. Sírvase completar la composición nutricional adicionando la cantidad de los ingredientes por cápsula, teniendo en cuenta que es la unidad de medida para el producto, según lo establecido el numeral 4 del artículo 4 del PRODUCTO SUPLEMENTO DIETARIO CON SPIRULINA + VITAMINA B1 , TITULAR DOMICILIO NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO BOGOTA - D.C. plantilla Page 1 of 2 file:///C:/invima/exe/gen_htm/doc.htm 6/05/2024 Decreto 3863 de 2008: (...) "Composición Nutricional: SE DEBERÁN INCLUIR LOS NUTRIENTES CON NOMBRE Y CANTIDAD POR UNIDAD DE MEDIDA y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase." (...) por lo anterior, se hace necesario declarar la composición nutricional tanto por unidad de medida como por porción, con el fin de no inducir error o confusión al consumidor.

6.Sírvase aclarar por qué declara en las condiciones de almacenamiento una temperatura de 30°C y Humedad Relativa de 65% si la zona climática IV b, a la cual pertenece nuestro país establece que es 30°C/75% Humedad Relativa, de no contar con justificación, por favor corregir para dar cumplimiento al numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Una vez ajuste lo requerido en el presente auto, sírvase corregirlo en el diseño de artes de etiquetas para el material de envase y/o empaque, según aplique, para las diferentes presentaciones comerciales. Adicionalmente, aclare cuáles son los artes del blíster o en su defecto alléguelos, debido a que en los diseños

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

RESOLUCIÓN No. 2024030707 DE2 de Julio 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

allegados solo se refleja las cajas plegadizas y las etiquetas de los frascos. Lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 “(...)”.

Que mediante radicado 20211107866 de fecha 30/05/2023, el interesado dentro de los términos legales allega respuesta a los requerimientos planteados por la administración, presentando los siguientes argumentos:

“(...) Requerimiento 1: Se adjunta certificado analítico del producto terminado.

Requerimiento 2: Se ajusta el nombre del producto a: “Suplemento dietario con Spirulina y Vitamina B1”.

Requerimiento 3: Se incluye la leyenda puede causar hipersensibilidad en los artes y se adjuntan.

Requerimiento 4: Se allega la fórmula cuali-cuantitativa indicando la cantidad y equivalencia en unidades del Sistema Internacional de la fuente de la cual proviene la Vitamina B1 que se declara en producto. Así mismo, se presentan los cálculos que corroboran el aporte nutritivo declarado.

Requerimiento 5: Se allega la fórmula cuali-cuantitativa indicando la cantidad de los ingredientes por cápsula y por porción.

Requerimiento 6: Se corrigen las condiciones de almacenamiento del producto figurando a temperatura de 30°C y Humedad Relativa de 75%, cumpliendo así con lo establecido en la normatividad vigente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 revisado el historial del trámite, además de lo allegado mediante escrito No.20211107866 de fecha 30/05/2023, como respuesta al auto técnico legal No. 2023003294 de fecha 4 de mayo de 2023, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado, es procedente y cumple con los requisitos técnicos y legales, de acuerdo con 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. 20211107866 de fecha 30/05/2023, folios 10 al 19, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 del Decreto 3863 de 2008.

Que, una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20211107866 de fecha 30/05/2023, folios 10 al 19, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 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 del Invima,

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

RESOLUCIÓN No. 2024030707 DE2 de Julio 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO CON SPIRULINA + VITAMINA B1,
MARCA(S): SPIVIT-1
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004826
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR AL 75%.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

Frasco pastillero en policloruro de vinilo (PVC)/ Frasco en PEAD/ Frasco en PET, Colores Blanco, rojo, morado, verde, transparente o gris con tapa flip-top, tapa push down, tapa tipo rosca en PP colores blanco, amarillo, verde, rojo, azul, morada, naranja, rosada, café, negra, gris x 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 200 cápsulas., Blíster en PVC con foil de aluminio x 2, 10, 15 cápsulas, Blister en PVDC con foil de aluminio x 2, 10, 15 cápsulas, Caja plegadiza con frasco PVC/PET/PEAD x 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 200 cápsulas, Caja plegadiza en cartulina maule con 1, 2, 3, 4, 6 o 10 blíster, 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, tapa tipo rosca en PP colores blanco, amarillo..., Muestra sin valor comercial blíster x 2, y 4 cápsulas., 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 o 10 cápsulas.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: LA TIAMINA (VITAMINA B1) CONTRIBUYE A LA FUNCIÓN CONGNITIVA NORMAL, MANTENIENDO UNA MENTE ACTIVA.

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA

EXPEDIENTE No.: 20203820
RADICACIÓN: 20211107866 **FECHA:** 02/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: - **APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (blíster) y envase secundario (caja Plegadiza), para la denominación genérica y la Marca: SpiVit-1, allegadas mediante escrito 20211107866 de fecha 30/05/2023, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024030707 DE2 de Julio 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 2 de Julio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICA DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS