

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

RESOLUCIÓN No. 2024023710 DE 27 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: 20212490

RADICACIÓN: 20211200395

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211200395 de fecha de 01/10/2021, el Señor JESUS MANUEL PALACIOS, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad MARNYS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON ZINC, a favor de MARNYS COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este Despacho emite el auto No. 2023010968 de 24 de octubre de 2023, el INVIMA solicitó 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, los siguientes: "(...) Marca: 1.1 Revisada la marca MARNYS ZINC 25 MG se encuentra que la denominación MARNYS corresponde a una línea de comercialización, por tal razón y de acuerdo al último concepto de unificación de marca emitido por la oficina asesora jurídica del Instituto, se estableció entre otras cosas lo siguiente: "(...) 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(...)", por tanto el peticionario podrá hacer uso de esta denominación, pero este despacho no la tomara como marca. 1.2 Se solicita aclarar si la leyenda VITAHHELP ZN corresponde a una marca adicional a MARNYS ZINC 25 MG, dado que en el formato de solicitud de Registro Sanitario no se especifica la marca señalada y en las etiquetas no es claro si se refiere a la marca MARNYS ZINC 25 MG o VITAHHELP ZN. Por ello, si esta es una marca adicional se requiere allegar nuevamente formato y/o artes corregidas de acuerdo con la información señalada. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque de acuerdo con los siguientes requerimientos, con la debida resolución de imagen y referenciando los pantones usados, y que cumplan lo establecido en los artículos 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, artículo 1 del Decreto 272 de 2009, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 2.1 Ajustar la información nutricional de acuerdo con uno de los modelos del Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007, indicando el valor diario de referencia %VD. Para los nutrientes que no cuenten con valor diario de referencia, se le solicita colocar el símbolo (*) con la nota "valor diario de referencia no establecido". El valor %VRN no coincide con el %VD establecido en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008. 2.2 Justificar o allegar información relativa a la forma farmacéutica que compruebe que el producto corresponde a una capsula de liberación modificada, por medio de estudios que comprueben que el producto en cuestión demuestra este tipo de liberación al modo de uso propuesto y las cantidades propuestas, de lo contrario retirar esta leyenda de la etiqueta. 2.3 Sírvase especificar en las condiciones de almacenamiento un valor de humedad relativa en las artes de la etiqueta, recuerde que estas deben corresponder a la zona climática establecida para Colombia. 2.4 Ajustar la información nutricional de acuerdo con uno de los modelos del Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007, que incluya el tamaño de porción y las porciones por envases. 2.5 Incluir la leyenda "Suplemento Dietario", eliminando igualmente la denominación "Complemento alimenticio" según lo establecido en el ítem j del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 2.6 En el modo de uso sírvase especificar la población a la que está dirigida el producto en estudio, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 8 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Tenga en cuenta que la cantidad propuesta no es adecuada para pacientes mayores de 4 años de acuerdo con lo estipulado en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008. 2.7 Incluir la leyenda "NO CONSUMIR

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

RESOLUCIÓN No. 2024023710 DE 27 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.

EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA", de acuerdo con el ítem i del numeral 2 del artículo 4 de Decreto 3863 de 2008. 2.8 Allegar artes del material de envase, los cuales deben incluir mínimo nombre y/o marca del producto, fecha de vencimiento, lote, No. Registro Sanitario, nombre y domicilio del fabricante. Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. 2.9 Retirar la proclama "los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada", dado que esta no se encuentra aprobada en la reglamentación vigente ni en ningún acta emitida por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora. 2.10 Se solicita ajustar la leyenda "ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA", de acuerdo con lo establecido en el ítem a del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 2.11 En el contenido por frasco, tamaño de porción, porciones por envase y modo de uso especificar la forma de presentación como "Capsula blanda" y no simplemente como "Cápsula" (...)."

Que mediante radicado No. 20231333181 de fecha 18 de diciembre del 2023, el Señor JESUS MANUEL PALACIOS, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 31 folios.

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 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 con lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231333181 de fecha 18 de diciembre del 2023, folios 13 al 16, 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, el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2024023710 DE 27 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO CON ZINC
MARCA(S): VITAHHELP ZN
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004769
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MARNYS COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C.
FABRICANTE: MARTINEZ NIETO S.A., con domicilio en CARTAGENA, ESPAÑA
IMPORTADOR: MARNYS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA, D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA
COMPOSICION: CADA CAPSULA BLANDA CONTIENE:
25 mg de OXIDO DE ZINC
VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACION,
ALMACENADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C +/-2 Y 75+/- 5%
DE HUMEDAD RELATIVA

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:** BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 2 BLISTER DE 30
CAPSULAS EN ESTUCHE DE CARTON ALIMENTARIO, BLISTER
PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X BLISTER 30 CAPSULAS EN
ESTUCHE DE CARTON ALIMENTARIO, TARRO PET CON TAPA PP/HDPE
Y ETIQUETA PP X 120 CAPSULAS

**PROCLAMA O
DECLARACIÓN ACEPTADA:** EL ZINC CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA
INMUNITARIO.

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN
MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.

EXPEDIENTE No.: 20212490
RADICACIÓN: 20211200395 **FECHA:** 01/10/2021

ARTICULO SEGUNDO: - **APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (BLISTER/ESTUCHE/TARRO PET) para la(s) Marca(s): **VITAHHELP ZN** allegadas mediante escrito No. 20231333181 de fecha 18 de diciembre del 2023, folios 13 al 16, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024023710 DE 27 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.

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 27 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: D. Góngora, Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.