

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

RESOLUCIÓN No. 2024023748 DE 27 de Mayo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20212795

RADICACIÓN: 20211203719

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211203719 de fecha de 06/10/2021, 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 BOGOTÁ, D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto VITAMINA D 2000 UI + VITAMINA K2, 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. 2023008986 de fecha 05 de septiembre de 2023, solicitando al peticionario para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, lo siguiente: "(...)1. En cuanto a la composición del producto declarada en el folio 35" VITAMINA D3 (100000 UI/g)- EQUIVALENTE A 2000UI DE VITAMINA D3", Sírvase aclarar la fuente de Vitamina D, por tanto conforme a las entidades de referencia la fuente indicada para la Vitamina D puede ser por ejemplo: Colecalciferol, Ergocalciferol, etc, tenga presente que se aprueban las sustancias aprobadas en las entidades de referencia; por tal motivo sírvase aclarar la fuente de los nutrientes antes solicitada y presentarlo dentro de la fórmula cuali-cuantitativa y dentro del diseño de artes acorde a su respuesta, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 9 del Decreto 3863 de 2008 y numeral 3 y 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 2. En cuanto a la composición del producto declarada en el folio 35" sírvase allegar la muestra de los cálculos que permita corroborar que 2mg de VITAMINA D3 (100000 UI/g), equivalen y aportan 2000 UI de vitamina D3 por cuanto al realizar los cálculos el resultado obtenido no coincide con el aporte nutritivo declarado en los artes, Lo anterior, de conformidad con lo establecido en literal c), numeral 2 del Art. 11 del Decreto 3249 de 2006. 3. Respecto a la tabla de información nutricional presentada en los artes en el folio 38 sírvase presentar los cálculos en cuanto a % VD para la vitamina D, por cuanto al realizar los cálculos en cuanto a vitamina D3 el %VD no corresponde. Lo anterior para dar cumplimiento al numeral 4, del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que establece: (...) "4. 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" (...). Así las cosas, con base en la respuesta dada a los requerimientos 1 y 2, deberá allegar el diseño de artes con los datos actualizados. Adicionalmente, tenga presente que puede adaptar los modelos de los formatos de tablas de información nutricional que aparecen en el anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007 para dar cumplimiento a dicha resolución. 4. Respecto al componente "EXTRACTO DE UVA 50% EXTRAIDO DE LA PIEL DEL FRUTO DE VITIS VINIFERA)" que aparece en la fórmula cuali-cuantitativa, se informa al interesado que al buscar en las entidades de referencia aparece autorizada como agente saborizante o adyuvante, así las cosas sírvase indicar la entidad de referencia en donde aparece aprobada para ser utilizado como nutriente, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 9 del Decreto 3863 de 2008 y numeral 3 y 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. En caso de no contar con dicho soporte y teniendo presente lo establecido en el numeral 7 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 que señala (...) "7. No se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos (...) se encuentra que la composición del producto de la referencia tiene como único ingrediente la Vitamina D contraviniendo lo establecido normativamente respecto de los requisitos para la fabricación y comercialización de Suplementos Dietarios, por tal razón sírvase aclarar y en su debido caso allegar la información que dé respuesta a la inconsistencia presentada. 5. Respecto al componente "COLOR MORADO", que aparece en la fórmula cuali-cuantitativa declarado como excipiente, sírvase indicar la entidad de referencia donde aparece autorizado, por cuanto al realizar la búsqueda no se encontró, al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 9 del Decreto 3863 de 2008 y numeral 3 y 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 6. "Sírvase declarar dentro de la

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

RESOLUCIÓN No. 2024023748 DE 27 de Mayo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

formula cuali-cuantitativa la cantidad de agua purificada a utilizar por cápsula, y corregirlo dentro de la formula cuali-cuantitativa, lo anterior para dar cumplimiento al literal c, numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. 7. Sírvase presentar el correspondiente certificado de calidad de proveedor de la materia prima Gelatina 200 bloom. En caso de ser de origen animal (bovino, porcino, aviar, entre otros) deberá allegar los certificados del proveedor o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (Art. 2, Decreto 2350 de 2004) y para dar cumplimiento al ítem c, numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. 8. Sírvase aclarar el nombre "VITAMINA D 2000UI+EXTRACTO DE UVA" del producto declarado tanto en el formulario de solicitud como en los artes presentados en el folio 38, se informa al interesado que el nombre debe corresponder a un nombre genérico que no induzca a error al consumidor, por ejemplo "Suplemento Dietario con (...)" y describir los ingredientes que aportan valor nutritivo. Lo anterior con el fin de dar cumplimiento al numeral 1, del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que indica. (...) "Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas". Se le recuerda que deberá allegar el arte actualizado con las correcciones solicitadas. 9. Al buscar en el aplicativo de registros se encuentra que la palabra "OXISUN" aparece en otro suplemento dietario, Así las cosas, teniendo presente que dentro del formulario de solicitud declara como marca del producto "OXI SUN D3" deberá aclarar si " OXI SUN D3" es marca o línea de comercialización, línea de distribución o logo empresarial, por lo que es preciso aclarar al interesado lo referente al último concepto de unificación de marcas emitido por la oficina Asesora Jurídica del INVIMA en cuanto a los diseños de artes de etiquetas, 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 (...)" 10. Sírvase aclarar y justificar técnicamente por qué declara en los artes para las condiciones de almacenamiento almacenar a una temperatura inferior a 30°C y Humedad Relativa de 60%. Lo anterior para dar cumplimiento al numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 11. En cuanto a los materiales de envase declarados en el folio 37 sírvase aclarar los colores del frasco pastillero en PVC y frasco PET, así mismo, sírvase aclarar la presentación del frasco por cuanto hay inconsistencia en lo declarado en el folio 34 y folio 37 en cuanto a la cantidad de cápsulas que contiene el frasco. De igual forma aclarar la presentación de caja con blíster, en cuanto a la cantidad de cápsulas que contendrá la caja Lo anterior para dar cumplimiento a literales a) y b) del numeral 2.1 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. 12. Sírvase allegar el diseño de artes de etiquetas (blíster y frasco) para las diferentes presentaciones de muestra sin valor comercial por tanto solo presento el arte de frasco y plegadiza de muestra comercial y no presento el arte del blíster y frasco para muestra sin valor comercial. Así mismo, sírvase allegar los artes de la presentación comercial de blíster por cuanto no los allegó, tenga presente que los artes de un frasco son diferentes a los de un blíster, 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. 13. Sírvase retirar la imagen de la cruz por cuanto puede inducir a confusión y puede dar a entender al usuario que corresponde a otra clase de producto lo anterior para dar cumplimiento a lo señalado en el Decreto 272 de 2009 que establece: (...) "ARTÍCULO 1o. Modificar el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 6o del Decreto 3863 de 2008 el cual quedará así: "Parágrafo. En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas" (...)"

Que mediante radicado No. 20231290344 de fecha 15 de noviembre de 2023, el señor NICOLÁS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURTRADE – ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLÁS FIERRO, con domicilio en BOGOTÁ, D.C., dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 57 folios.

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

RESOLUCIÓN No. 2024023748 DE 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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 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. 20231290344 de fecha 15 de noviembre del 2023, folios 48 al 56, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Sin embargo, se le solicita la corrección de la forma farmacéutica, toda vez que figura en los artes “cápsulas duras” y en la ficha técnica declara “cápsulas blandas”. De igual manera, en una de las caras del arte de etiqueta de la marca OKSON D3 figura el ingrediente “EXTRACTO DE UVA” que ya no está en la composición del producto.

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: VITAMINA D 2000 UI + EXTRACTO DE UVA
MARCA(S): OXISUN D3
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004772
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, con domicilio en BOGOTÁ, D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S., con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA
COMPOSICION: CADA CAPSULA BLANDA CONTIENE: VITAMINA D3 (100000UI/G) 2mg; EXTRACTO DE UVA 50% (EXTRAIDO DE LA PIEL DEL FRUTO DE VITIS VINIFERA) 1mg
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

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

RESOLUCIÓN No. 2024023748 DE 27 de Mayo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

COMERCIALES:

CAJA POR 40, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CAPSULAS, BLISTER EN PVC O PVDC CON FOIL DE ALUMINIO POR 2, 10 O 15 CAPSULAS EN CAJA PLEGADIZA EN CARTULINA MAULE CON 1,2,3,4,6 O 10 BLISTER, CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC, PEAD O PET POR 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CAPSULAS, FRASCO PASTILLERO EN PVC, PEAD O PET COLORES BLANCO, ROJO MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS, CON TAPA FLIP TOP, TAPA PUSH DOWN O TAPA TIPO ROSCA EN PP COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFE, NEGRA, GRIS POR 10, 20,30, MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL EN BLISTER POR 2 Y 4 CAPSULAS, MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL EN FRASCO PVC, PEAD Y PET COLORES BLANCO, ROJO MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA TIPO ROSCA EN PP POR 2, 4, 6, 8 O 10 CAPSULAS

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: LA VITAMINA D AYUDA AL ORGANISMO A UTILIZAR EL CALCIO Y EL FOSFORO

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

EXPEDIENTE No.:

20212795

RADICACIÓN:

20211203719

FECHA: 06/10/2021

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario, allegadas mediante escrito No. 20231290344 de fecha 15 de noviembre del 2023, folios del 48 al 56, 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 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: I. Pardo, Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.