

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

RESOLUCIÓN No. 2024030708 DE 2 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. 20211108740 de fecha de 03/06/2021, el Señor VICTOR MAURICIO DIAZ GARCIA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURAL MEDY DISTRIBUCIONES S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto OMEGA 3, a favor de NATURAL MEDY DISTRIBUCIONES S.A.S. en la modalidad de FABRICAR, EMPACAR Y VENDER.

Que, una vez evaluada la solicitud, este Despacho emite el auto No. 2023006594 de fecha 18/07/2023 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 el certificado bromatológico de la materia prima Aceite de Pescado (Arenque del Pacífico), el cual debe estar en concordancia con el contenido de (Ácidos grasos OMEGA 3: Equivalentes a EPA 180 mg, DHA 120 mg reportados en la formula cuali- cuantitativa y diseños de artes allegados.

2. Se le informa al interesado que la marca 3 EN 1, no es aceptada, dado que no es claro a que se hace alusión y que además ya existen marcas similares en el mercado para otro tipo de productos, por lo cual puede inducir a engaño al consumidor, esto de acuerdo con lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del decreto 3863 de 2008 que indica 1. 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.

3. En los diseños de artes allegados sírvase ajustar la leyenda en la tabla nutricional asterisco () Valor de referencia diario no establecido, de acuerdo con lo estipulado en el anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007.*

4. 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 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. 20231248552 de fecha 20/09/2023, el señor Durley Arroyo Diaz, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NATURAL MEDY DISTRIBUCIONES SAS, con domicilio en Cali - Valle del Cauca, dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondientes a treinta y ocho (38) 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, tras revisar el historial del trámite, además de lo allegado mediante escrito No. 20231248552 de fecha 20/09/2023, como respuesta al auto técnico legal No. 2023006594 de fecha 18/07/2023, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a los requerimientos 1 y 4; pero no a los requerimientos 2 y 3, toda vez que:

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

RESOLUCIÓN No. 2024030708 DE 2 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.

En el folio 02 del documento, el interesado indica que se procede a realizar cambio de marca, por lo cual anexa proyecto de etiquetas para autorización; sin embargo, al verificar la marca propuesta “ALAS-K” en la base de datos de este Instituto, se observa que, ya está siendo utilizada en otro producto de diferente categoría. Por lo tanto, no procede su aprobación, dado que, contraviene lo establecido en el artículo 1 del Decreto 272 de 2009 y el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Con respecto al requerimiento 3, en donde se solicita ajustar la expresión “(*) Valor no especificado” en la tabla nutricional, el interesado, responde: “se ajusta la leyenda en los diseños de arte, de acuerdo con lo estipulado. Ver Anexo 02, 03 y 04”. Al hacer la revisión de dichos anexos, ubicados en los folios 14 al 31, se observa un proyecto de etiqueta para la marca “OMEGA 3 PLUS”, marca que no procede, por cuanto se está empleando el nombre propio de la sustancia, finalizado con la palabra “PLUS”, que significa “Suplemento o adición”, por lo tanto, infiere que el producto cuenta con una ventaja adicional, en comparación con otros productos de iguales características. Así las cosas, al no presentar soportes que permitan evidenciar cual es el “PLUS” que ofrece el producto, se incumple lo establecido en el Numeral 4,2 del artículo 4 de la Resolución 3096 del 2007 que indica:

“(…) El rotulado o etiquetado no deberá dar a entender deliberadamente que los productos presentados con este rotulado tienen necesariamente alguna ventaja nutricional con respecto a los que no se presenten así rotulados”
(…)

Que, una vez evaluados el proyecto de etiquetas, allegados mediante radicado No.20211108740 de fecha de 03/06/2021, folios 64 al 66 para la marca “MEDY 3”, se encuentra que esta no se autoriza por cuanto, el interesado, allego una nueva ficha técnica, folio 35 del escrito 20231248552 de fecha 20/09/2023, en donde se incluyeron nuevos componentes, que obligan la modificación del proyecto y este no fue presentado.

Que, una vez evaluados el proyecto de etiquetas, allegados mediante radicado 20231248552 de fecha 20/09/2023, folios 20 AL 24 para la denominación genérica “OMEGA 3”, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

Además, 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 de este Despacho.

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,

RESUELVE

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

PRODUCTO: OMEGA 3

REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004827

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR, EMPACAR Y VENDER

TITULAR: NATURAL MEDY DISTRIBUCIONES S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE: CAPSULAND COLOMBIA S.A.S., con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA

COMPOSICION: CADA CAPSULA BLANDA CONTIENE: OMEGA 3 (EQUIVALENTE A 180 mg DE EPA Y 120 mg DE DHA) 1000mg

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024030708 DE 2 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.

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 A 65%.

PRESENTACIONES COMERCIALES: BLISTER EN PVC/ALUMNIO por 4,6,10 y 15 Cápsulas blandas, CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO BLISTER por 4, 6, 10, 15, 30, 60 cápsulas blandas, FRASCO PET/FRASCO PVC/FRASCO PEAD CON TAPA EN PP AMBOS EN COLORES: BLANCO, VERDE, AZUL, ÁMBAR, MORADO, INCOLORO, AMARILLO, ROJO, NEGRO, ANARAJANDO, CAFE, ROSADO Y GRIS por: 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 200 CÁPSULAS BLANDAS.

PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20203881
RADICACIÓN: 20211108740 **FECHA:** 03/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: - **APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco, blíster y caja plegadiza), allegadas mediante escrito No. 20231248552 de fecha 20/09/2023, folios 20 AL 24, 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.

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
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: D. Betancur; Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano