

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

RESOLUCIÓN No. 2024030704 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. 20211088233 de fecha de 05/05/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad HEALTHY INDUSTRY SAS - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD LAURA MARIA ALVAREZ con domicilio en BOGOTA, D.C., allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE SACHA INCHI 500 mg, a favor de HEALTHY INDUSTRY SAS - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD LAURA MARIA ALVAREZ 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. 2023003445 del 8 de mayo del 2023, el INVIMA solicito 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 siguientes requerimientos:

“(…)1. Sírvase aclarar cuál es el tipo de capsula solicitada para el producto, toda vez que en algunos apartados se menciona que es capsula dura y en otros que es blanda. En caso de que sea de origen animal sírvase allegar certificado vigente mediante el cual se garantiza que se encuentran libres de priones, virus, entre otras enfermedades transmisibles a humanos. Lo anterior de conformidad con lo establecido en los Decretos 2350 de 2004 y 3752 de 2006.

2. 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.

3. Se le informa al interesado que los nombres genéricos en este caso OMEGA 3- 6-9 DE SACHA INCHI, OMEGA 3-6-9, SACHA OMEGA, no pueden ser apropiados como marca del producto, por lo cual serán tenidos en cuenta como nombre del producto mas no como marca, teniendo en cuenta que también se debe incluir el selenio dentro del nombre de este.

4. Allegar certificado bromatológico de la materia prima aceite de sachá inchi, en el que se indique la composición del aceite, a fin de establecer que contiene Omega 3-6-9, tal como se menciona en los diseños de artes allegados.

5. Sírvase allegar los diseños de artes de la presentación comercial de blíster con caja plegadiza, dado que no se allegan, así mismo tenga en cuenta que deben cumplir con todo lo establecido en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

6. De acuerdo con el numeral 4, sírvase incluir en la tabla nutricional la cantidad y porcentaje de omega 3-6-9, que contiene el aceite de sachá inchi.

7. 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, 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. 20231168367 de fecha 27/06/2023, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad HEALTHY INDUSTRY SAS - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD LAURA MARIA ALVAREZ con domicilio en BOGOTA, D.C., dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a veinte y cinco (25) folios.

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

RESOLUCIÓN No. 2024030704 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisado el historial del trámite, además de lo allegado mediante escrito No. 20231168367 de fecha 27/06/2023, como respuesta al auto técnico legal No. 2023003445 del 8 de mayo del 2023, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado, numerales 1 al 7, toda vez que:

1. Se allegó los artes aclarando que la forma farmacéutica del producto a tratar es cápsula blanda de gelatina. En el caso de la materia prima gelatina de origen animal que compone la cápsula blanda, se anexó el certificado de afirmación de seguridad en relación con BSE / EEB provisto por fabricante.
2. El tiempo de vida útil solicitado para el producto es de 2 años (veinticuatro meses), almacenado en condiciones de temperatura de 30o y humedad relativa de 75% (zona climática IVB).
3. Se modificó las marcas comerciales solicitadas para el trámite y se adjuntan sus respectivos artes: Marca 1: S&O 3-6-9, Marca 2: O´ 3-6-9, denominación Genérica: SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE SACHA INCHI 500 MG y Línea de comercialización HEALTHY INDUSTRY.
4. Con respecto al certificado bromatológico de la materia prima aceite de SACHA ICHI, se adjuntó ficha técnica con certificado bromatológico que soporta la composición y el aporte nutricional.
5. Se allegó los diseños de artes de la presentación comercial de blíster y caja plegadiza.
6. Con respecto a la tabla nutricional se incluyó la cantidad y porcentaje de omega 3-6-9 que contiene el aceite de sachá inchi.
7. Se adjuntó los artes definitivos de etiquetas donde se incluyen las leyendas obligatorias y ajustados a las disposiciones plasmadas en el presente documento folios del 11 al 25.

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. 202331168367 de fecha 27 de junio del 2023, folios del 11 al 25, con nombre SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE SACHA INCHI 500 MG y las Marcas: S&O 3-6-9 y O´3-6-9 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 Directora Técnica 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. 2024030704 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE SACHA INCHI 500 mg
MARCA(S): S&O 3-6-9, O 3-6-9
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004823
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: HEALTHY INDUSTRY S.A.S - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD LAURA MARIA ALVAREZ con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA
COMPOSICION: CADA CAPSULA BLANDA CONTIENE ACEITE DE SACHA INCHI - 500,00000mg
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 75%

PRESENTACIONES

COMERCIALES: -BLISTER EN PVC CON FOIL DE ALUMINIO POR 2, 4, 6, 8, 10, 15, 21, 42 CAPSULAS., - BLISTER PVDC / ALUMINIO POR 2, 4, 6, 8, 10, 15, 21, 42 CAPSULAS., - CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC O PEAD POR 10, 15, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CAPSULAS., - CAJA POR 1, 2,3, 4, 6, O 10 BLISTER., FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), FRASCO EN PEAD COLORES BLANCO, NEGRO, ROJO MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN EN POLIPROPILENO Y TAPA TIPO ROSCA 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 CAPSULAS.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20202166
RADICACIÓN: 20211088233 **FECHA:** 05/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Blister y frasco con tapa) y en envase secundario (caja), para el producto con nombre SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE SACHA INCHI 500 mg y las Marca(s): S&O 3-6-9 y O 3-6-9, allegadas mediante escrito No. 20231168367 de fecha 27/06/2023, folios del 11 al 25, 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. 2024030704 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.

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: Legal: K. Vertel, Legal: S. Roncancio; Revisó: Coordinadora: D. Liévano