

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

RESOLUCIÓN No. 2024034693 DE 25 de Julio 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211187692 de fecha de 16/09/2021, el Señor VICTOR HUGO RAMIREZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad DISTRIBUIDORA HISTRA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., allego solicitud de Registro Sanitario para el producto ÑAME + ZINC + VITAMINA D3, a favor de DISTRIBUIDORA HISTRA S.A.S., 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. 2023007077 de fecha 24 de Julio de 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 requerimientos, el siguiente:

“(…)”1. Información técnica: Para el ingrediente principal ÑAME (Dioscorea alata), sírvase justificar el aporte nutricional del componente en las cantidades propuestas para consumo al día, allegar el respectivo certificado de análisis bromatológico lo anterior en cumplimiento del numeral 6 del decreto 3863 de 2008 que indica que se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando tengan un aporte nutricional comprobado. 1.2 Describir la composición del auxiliar de formulación Start Tab (Mezcla de almidón de maíz parcialmente pregelatinizado - Dióxido de silicio coloidal). Se recuerda que todo ingrediente que no se encuentre incluido dentro de alguno de los listados oficiales del mencionado Anexo 3, deberá haber sido evaluado y aceptado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios - SEPFSD, previo a la solicitud de Registro Sanitario nuevo, por lo cual, en la respuesta de auto, deberá allegar el soporte respectivo de la aprobación de dicho ingrediente. Por tanto, allegar los soportes y aclaraciones pertinentes que hubiese lugar sobre el uso de dicho ingrediente principal en el producto en referencia, de conformidad con lo establecido en los Art. 1, 3, 9 y 10 del Decreto 3863 de 2008 y Art 6 al 9 de la Resolución 3096 de 2007. 1.2 Ajustar la proclama La vitamina D ayuda al organismo a utilizar el Calcio y Fósforo por: La vitamina D contribuye a la absorción y utilización normal del calcio y el fósforo, de acuerdo con lo indicado en el numeral 3.1 del acta No. 04 de 2018. 1.3 Ajustar la proclama La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune por: La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario, de acuerdo con lo indicado en el numeral 3.1 del acta No. 04 de 2018.

2.Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase empaque de acuerdo con los siguientes requerimientos, a escala y color, con la debida resolución de imagen, y que cumplan lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: (Etiqueta Hilda Strauss) 2.1 Ajustar la palabra Elaborado por " Fabricado" en conformidad con el literal e) del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 2.2 Ajustar el tamaño de letra de la leyenda "Suplemento Dietario" según lo establecido en el ítem j del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. (Etiqueta Botaniitas) 2.3 Sírvase retirar la frase "Venta libre" ya que al tratarse de un producto catalogado como suplemento dietario se sobreentiende que es la única condición de venta como se establece en el Artículo 8 del Decreto 3249 de 2006. 2.4 Sírvase colocar la leyenda "Industria Colombiana, Hecho en Colombia o elaborado en Colombia" según lo establecido en el ítem d del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 2.5 Ajustar la palabra Elaborado por " Fabricado" en conformidad con el literal e) del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 2.6 Ajustar la proclama La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune por: La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario, de acuerdo con lo indicado en el numeral 3.1 del acta No. 04 de 2018. 2.7 Ajustar el tamaño de letra de la leyenda "Suplemento Dietario" según lo establecido en el ítem j del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 2.8 Completar la frase "porciones por envase: 60" por porciones por envase: 60 tabletas. 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 Suplemento Dietario, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. “(…)”.

Que mediante radicado No. 20231237560 de 05/09/2023, el Señor VICTOR HUGO RAMIREZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad DISTRIBUIDORA HISTRA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C, dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (45) folios.

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

RESOLUCIÓN No. 2024034693 DE 25 de Julio 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20211187692 del 16/09/2021 y la respuesta al auto con radicado No. 20231237560 de 05/09/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez verificada la base de datos del instituto el fabricante LABORATORIOS MEDICK S.A.S., con domicilio en la CALLE 44 A No. 48 A - 120 en RIONEGRO - ANTIOQUIA, CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS NO ESTERILES TABLETAS SIN CUBIERTA, según Resolución No. 2022500607 del 2/16/2022, con vigencia hasta 3/17/2027 y con autorización de fabricación de Suplementos Dietarios mediante validación de limpieza emitida por este instituto mediante consecutivo 600-12004-15.

Que en la respuesta al auto se aclara y presenta la siguiente información: 1. El interesado para el ingrediente principal ÑAME (Dioscorea alata), allega certificado de calidad, con base en su análisis bromatológico, se justifica el siguiente aporte nutricional por porción diaria (contenido en 500 mg de Ñame / tableta): calorías: 1719 calorías, Carbohidratos: 407 mg, Fibra: 28 mg, Proteínas: 37 mg. Adicionalmente allega el respectivo certificado de análisis bromatológico, dando así cumplimiento al numeral 6 del decreto 3863 de 2008. También allega información correspondiente al valor nutricional del Ñame, tomada del Codex Alimentarius y de las tablas de información nutricional para alimentos nativos del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF), ambas entidades de referencia establecidas en el numeral 4 artículo 1 del Decreto 3863 (anexo 1.1 y 1.2). El interesado describe para el auxiliar de formulación Star Tab® (Mezcla de almidón de maíz parcialmente pregelatinizado - Dióxido de silicio coloidal) la siguiente composición: Almidón de Maíz pregelatinizado: 99,0 % y Dióxido de Silicio coloidal: 1,0 %. Con respecto a lo enunciado en el auto “Se recuerda que todos los ingredientes que no se encuentren incluidos dentro de algunos de los listados oficiales del mencionado Anexo 3, deberá haber sido evaluado y aceptado por la sala especializada de productos Fitoterapéuticos y suplementos dietarios- SEPFSD, previo a la solicitud del registro sanitario nuevo, por lo cual, en la respuesta del auto, deberá allegar el soporte respectivo de la aprobación de dicho ingrediente”, el interesado aclara a este despacho que los ingredientes almidón de maíz parcialmente pregelatinizado y dióxido de silicio coloidal, los cuales hacen parte a su vez del ingrediente denominado con la marca comercial Star Tab® se encuentran aprobados por la FDA y están clasificadas como SUSTANCIAS GENERALMENTE RECONOCIDAS COMO SEGURAS bajo los códigos CFR (Código de Regulación Federal) 172.892 y 172.480 respectivamente. Por todo lo anterior no es necesario someter a evaluación y a aprobación por parte de la sala especializada de productos Fitoterapéuticos y suplementos dietarios-SEPFSD los ingredientes almidón de maíz parcialmente pregelatinizado y dióxido de silicio coloidal, pues estos hacen parte del listado de referencia del Anexo 3 en el Decreto 3863 de 2008. Allega el soporte respectivo de la aprobación de dichos ingredientes por parte de la FDA y el Codex Alimentarius. Se dan así entonces, las aclaraciones pertinentes a lugar, sobre el uso del ingrediente Star Tab® (Mezcla de almidón de maíz parcialmente pregelatinizado en un 99,0 % y Dióxido de silicio coloidal en un 1,0%) en el producto de la referencia, demostrando así el cumplimiento con lo establecido en los Art. 1,3,9 y 10 del Decreto 3863 de 2008, y Art 6 al 9 de la resolución 3096 de 2007 (anexo 2.1 y 2.2). El interesado ajusta las proclamas para la vitamina D las cuales quedarán así: “La vitamina D contribuye a la absorción y utilización normal del calcio y el fósforo” y “La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario”, dando así cumplimiento a lo indicado en el numeral 3.1 del acta No 04 de 2018 (anexo 3). 2. El interesado allega los artes de material de envase y empaque para la línea de comercialización Hilda Strauss y línea de comercialización Botanitas, acorde con los requerimientos realizados, cumpliendo lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y anexo técnico de la resolución 3096 de 2007 (anexo 3: Artes de material de envase y empaque).

Que una vez revisados los artes de etiqueta allegados en los folios 43 a 45 se encuentra que para la línea de comercialización Hilda Strauss se utilizan las proclamas “El zinc contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario” y “La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.” y para la línea de comercialización Botanitas se utilizan las proclamas “El zinc contribuye a la función cognitiva normal” y “La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario”, por tanto, estas son las que se considera procedente autorizar para el producto en estudio por cuanto se evidencia el uso de las mismas en los artes de etiqueta allegados.

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024034693 DE 25 de Julio 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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.

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. 20231237560 de 05/09/2023, folios del 43 al 45, 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,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ÑAME + ZINC + VITAMINA D3,
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004835
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	DISTRIBUIDORA HISTRA S.A.S., con domicilio en la CARRERA 15 A No. 120 – 27 en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS MEDICK S.A.S., con domicilio en la CALLE 44 A No. 48 A - 120 en RIONEGRO - ANTIOQUIA.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	TABLETA
COMPOSICION:	Cada Tableta contiene: ÑAME (DIOSCOREA ALATA) TUBÉRCULO SECO Y MOLIDO - 500,00 mg, SULFATO DE ZINC (EQUIVALENTE A 15 mg DE ZINC) - 37,00 mg, VITAMINA D3 500.000 UI/g (EQUIVALENTE A 100 UI DE VITAMINA D3) - 0,200 mg.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA MENOR DEL 65%.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	ENVASE PET AMBAR CON TAPA PUSH DOWN EN PP COLOR AZUL, BANDA TERMOENCOGIBLE Y LINER DE SEGURIDAD POR: 10, 20, 30, 40, 50, 60,70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290 Y 300 TABLETAS. ENVASE PVC VERDE CON TAPA PUSH DOWN EN PP COLOR AZUL, BANDA TERMOENCOGIBLE Y LINER DE SEGURIDAD POR: 10, 20, 30, 40, 50, 60,70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290 Y 300 TABLETAS.
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:	EL ZINC CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNITARIO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024034693 DE 25 de Julio 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LOS HUESOS EN CONDICIONES NORMALES.

EL ZINC CONTRIBUYE A LA FUNCIÓN COGNITIVA NORMAL.

LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNITARIO.

OBSERVACIONES:

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

EXPEDIENTE No.:

20211272

RADICACIÓN:

20211187692

FECHA: 16/09/2021

ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Frasco), para las LINEAS DE COMERCIALIZACIÓN: HILDA STRAUSS y BOTANITAS, allegadas mediante escrito No. 20231237560 de 05/09/2023, folios del 43 al 45, 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 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 25 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico V. Rivera. Legal: M. Giraldo. Revisó: Coordinadora: D. Liévano.