

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

RESOLUCIÓN No. 2024033389 DE 18 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.

EXPEDIENTE No: 20214450

RADICACIÓN: 20211227409

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211227409 de fecha de 27/10/2021, el Señor GUILLERMO ANTONIO URIBE HERNANDEZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad BUSINESSES LABORATORY S.A.S., con domicilio en BOGOTA, D.C., allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE ACEITE DE SEMILLAS DE CALABAZA 500 mg + VITAMINA E 400 UI, a favor de BUSINESSES LABORATORY S.A.S., con domicilio en BOGOTA, D.C., en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud este Despacho emite el Auto No. 2023014000 de fecha 03 de mayo de 2023, para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales:

“(...) ... 1. Respecto al certificado de BMP del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PA&N S.A.S., NIT: 830.134.817.7 se encuentra en nuestra base de datos que se aplicó medida sanitaria consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN, con el fin de verificar que no se lleve a cabo actividades de BPM de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, en consecuencia, dicho establecimiento NO SE ENCUENTRA AUTORIZADO para la fabricación de suplementos dietarios. Así las cosas, el contrato allegado con el establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PA&N S.A.S. NO es procedente, lo anterior para dar cumplimiento al artículo 7 del Decreto 3249 de 2006 y numerales 1 y 2 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008.

2. Respecto al emparador LABORATORIOS IMPROFARME SAS, NIT 830.141.737-5, no tiene autorizado la validación de limpieza, así las cosas, no puede realizar actividades de empaque o acondicionamiento por cuanto NO se encuentra autorizado, lo anterior para dar cumplimiento a artículo 7 del Decreto 3249 de 2006 y numerales 1 y 2 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008. Así las cosas, el contrato allegado con el establecimiento LABORATORIOS IMPROFARME SAS, NIT 830.141.737-5 NO es procedente, lo anterior para dar cumplimiento a numerales 1 y 2 del artículo 7 del Decreto 3249 de 2006 y numerales 1 y 2 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008.

3. Respecto a la marca del producto solicitado de "Pumpkin seed oil 500 mg + Vitamin E 400 UI Softgel", se le recuerda al interesado que corresponden a nombres de los ingredientes en inglés "Aceite de semilla de calabaza y vitamina E", por lo tanto, debe demostrar que la cantidad de aporte de cada uno de los nutrientes que aparece en la marca es la correcta para dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009.

4. Sírvase aclarar la fuente de Vitamina E por tanto conforme a las entidades de referencia la fuente indicada para la Vitamina E puede ser, por ejemplo: D alfa-tocoferol, DL alfa tocoferol, Acetato de D alfa tocoferil, Acetato de DL alfa tocoferil, entre otros.

5. Respecto a la gelatina deberá allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia agente infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima, lo anterior para dar cumplimiento al Decreto 3752 de 2006.

6. Respecto a la tabla de información nutricional que aparece en el folio 172 y en los artes (folios 193 (plegadiza) y 194 (etiqueta de frasco), sírvase allegar el certificado de análisis del producto para verificar el aporte de grasas, lo anterior para dar cumplimiento al numeral 3 y 4, del artículo 4, del Decreto 3863 de 2008.

7. Respecto a la forma de presentación, sírvase aclararla indicando cuantas cápsulas y cuanto blíster por cápsula contendrá una caja plegadiza, por cuanto los blísteres por cápsula declarados son: 10,15,20,30,40,

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

RESOLUCIÓN No. 2024033389 DE 18 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.

45, 50, 60, 75, 80, 90, 100, 105, 110 y 120 cápsulas no es consistente y no es claro la cantidad de cápsulas que contendrá la plegadiza debido a que indica "caja plegadiza por 1,2,3,4,6, 7, 8, 9 y 10 blíster por 10 o 15 cápsulas".

8. Sírvase aclarar el color y tipo y material de envase a ser utilizado por cuanto hay inconsistencias entre lo reportado en el folio 129 (frasco en PET, PEAD, PVC y tapa en PP, no declara color) vs lo reportado en el folio 174 (frasco en PET/PVC/PVDC), lo reportado en el folio 177 (tapa push down), entre otros. Adicionalmente, en cuanto al blíster en el folio 129 refiere PVC/ALUMINIO y en el folio 189 indica PVC ALUMINIO Alu-Alu, por tanto, no son claros los materiales y color a utilizar.

9. Sírvase allegar el diseño de artes de blíster con su respectiva caja plegadiza a escala y a color para las diferentes presentaciones comerciales que requiera por cuanto no presento el arte de la caja plegadiza y blíster.

10. La palabra "advertencia" que aparece antes de las leyendas "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA. Manténgase fuera del alcance de los niños.", no es procedente, por cuanto, las advertencias a incluir en los suplementos dietarios se realiza en concordancia con lo establecido en el numeral 11 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y de acuerdo con las advertencias a incluir en los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios indicadas en la sección "VALORES DE REFERENCIA DIARIOS Y NIVELES MAXIMOS DE CONSUMO TOLERABLE DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIO" declarados en el Decreto 3863 de 2008 y las observaciones que aparecen en el LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS de octubre 2021 emitido por la SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS DE LA COMISIÓN REVISORA.

11. Artes de plegadiza y etiqueta de frasco: Se identifica que no reportó el %VRD (valor de referencia diario), de igual forma la porción por envase de 30 capsulas declarada en el arte para un frasco que contendrá 30 cápsulas no es consistente con el modo de uso "Adultos tomar dos capsulas al día" por cuanto al consumir dos capsulas diarias las porciones por envase que podría consumir el usuario en un frasco que contiene 30 capsulas serían 15. Así las cosas, el arte incumple lo establecido en el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008

12. Respecto a la proclama que aparece en el arte "La vitamina E contribuye a la protección de células frente al daño oxidativo" no está declarada conforme a lo establecido en el Acta 4 de 2018 numeral 3.1 por cuanto hace falta la siguiente información "El producto Y contiene X mg de vitamina E".

13. Respecto a la proclama "La vitamina E tienen propiedades antioxidantes" no cumple lo establecido en la sección observaciones del LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS de octubre de 2021 emitido por LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS DE LA COMISIÓN REVISORA (...)"

Que mediante radicado No. 20241038637 de fecha 20/02/2024, el Señor GUILLERMO ANTONIO URIBE HERNANDEZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad BUSINESSES LABORATORY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 69 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024033389 DE 18 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 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. 20241038637 de fecha 20 de febrero del 2024, folios del 68 al 69, 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:	SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE ACEITE DE SEMILLAS DE CALABAZA 500 mg + VITAMINA E 400 UI
MARCA(S):	Bitalyc-PUMVIT
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004832
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR:	BUSINESSES LABORATORY S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	SHANDONG YUWANG PHARMACEUTICAL CO. LTD. con domicilio en SHANDONG, CHINA
IMPORTADOR:	BUSINESSES LABORATORY S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.
ENVASADOR(ES):	C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA BLANDA
COMPOSICION:	Cada cápsula blanda contiene: VITAMINA E 70% (EQUIVALENTE A 400 UI) - 382,85000mg, ACEITE DE SEMILLAS DE CALABAZA (<i>Cucurbita maxima</i>) - 500,00000mg.
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 65%.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	BLISTER EN PVC/ALUMINIO POR 10 O 15 CAPSULAS BLANDAS EN CAJA PLEGADIZA DE PROPALCOTE O CARTON CONTENIENDO 30,40,50,60,90,120 CAPSULAS BLANDAS CADA CAJA. FRASCO PASTILLERO BLANCO EN PET, PEAD O PVC CON TAPA EN PP BLANCA, BOLSA DE SILICA GEL, LINNER DE SEGURIDAD POR 30,40,50,60,90,120 CAPSULAS BLANDAS CON ESTUCHE DE PROPALCOTE O CARTÓN/CARTULINA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024033389 DE 18 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.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No: 20214450

RADICACIÓN: 20211227409

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (BLISTER EN PVC/ALUMINIO, FRASCO PASTILLERO BLANCO EN PET, PEAD O PVC), para la Marca: Bitalyc-PUMVIT, allegadas mediante escrito No. 20241038637 de fecha 20 de febrero del 2024, folios (68-69), 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 18 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto: Técnico: L. Espinosa, Legal: M.Giraldo; Revisó: D. Liévano