

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

RESOLUCIÓN No. 2024033387 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: 20214290

RADICACIÓN: 20211226052

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211226052 de fecha de 26 de octubre de 2021, el Señor JUAN DAVID OLARTE ESTRADA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO de la sociedad LABORATORIOS MEDICK S.A.S., con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto L-CARNITINA, a favor de LABORATORIOS MEDICK S.A.S con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud este Despacho emite el Auto No. 2023013998 de fecha 19 de Diciembre de 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 corregir el nombre "L-CARNITINA" del producto declarado tanto en el formulario de solicitud como en los artes presentados, se informa al interesado que el nombre debe corresponder a un nombre genérico que no induzca a error al consumidor y que incluya todos los nutrientes, 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".

2. Sírvase incluir en el arte una de las leyendas obligatorias "Industria Colombiana", "Hecho en Colombia", "Elaborado en Colombia" para dar cumplimiento a literal d) del numeral 2 del Decreto 3863 de 2008, por cuanto no aparece en los artes.

3. Sírvase ajustar dentro del diseño de artes el Modo de uso, incluyendo la palabra adulto, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 8 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que indica: (...) "8. Modo de uso: Es la cantidad diaria recomendada para población adulta y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea el caso." (...). Adicionalmente, sírvase aclarar el siguiente texto que aparece en el modo de uso "después de las comidas o 30 a 60 minutos antes del ejercicio" por cuanto confunde y no es claro cómo se debe tomar las dos tabletas. El usuario puede interpretar que las comidas puede ser desayuno, almuerzo y comida y podría consumir más tabletas. Y no es claro si se debe tomar las dos tabletas en una sola toma antes de hacer el ejercicio a cualquier hora del día.

4. Sírvase aclarar la palabra "BOTANITAS" que aparece en los artes en los folios 55 y 56 por qué es utilizada como línea de comercialización, por cuanto al buscar en el aplicativo de registros, se encuentran productos con otra composición "alimentos" y de otro titular que tienen como marca BOTANITAS, lo anterior para 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". Por tanto, 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 (...)" . Así las cosas, al encontrar un producto de otra composición con marca BOTANITAS, que pertenece a otro titular, la línea de comercialización BOTANITAS induce a confusión al consumidor.

5. Sírvase corregir la fórmula cuali-cuantitativa en el sentido de indicar el nombre correcto de la materia prima en español de acuerdo con lo que aparece en el certificado de análisis, así mismo, indicar el aporte del nutriente (L-Carnitina) y el porcentaje de ácido l-tartárico, por cuanto en el folio 44 aparece "L CARNITINA TARTRATO" y en el certificado de análisis allegado en el folio 70 aparece "L-CARNITINE L- TARTRATE" (68,2% de L-Carnitine y 31,8% de L tartaric acid", lo anterior para dar cumplimiento al literal c) del numeral 2.1 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

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

RESOLUCIÓN No. 2024033387 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.

6. Respecto a la materia prima "FOSFATO BICALSICO ANHIDRO" sírvase indicar la entidad de referencia en donde aparece aprobada ser utilizada en suplemento dietario y su función, 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 que señala: "(...)" Artículo 9º Referencias para las sustancias permitidas en suplementos dietarios. Las referencias para las sustancias permitidas en los suplementos dietarios se adoptan en el Anexo 3 que hace parte integral del presente decreto" (...). y numeral 3 y 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

7. Artes: sírvase corregir el nombre del producto, la línea de comercialización, nombre de la materia prima que aporta el nutriente, así como el modo de uso. Tenga presente, que en el diseño de artes debe ser consistente el tamaño de porción, las porciones por envase, la cantidad por porción y el modo de uso y el aporte de nutriente (L-Carnitina). Lo anterior para dar cumplimiento al numeral 1, 3, 4 y 8 del Decreto 3863 de 2008. De igual forma, con base en la respuesta al requerimiento número 6 sírvase indicar si el FOSFATO BICALSICO ANHIDRO debe permanecer o retirarlo de la lista de ingredientes, lo anterior para dar cumplimiento al numeral 3 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Finalmente, incluir una de las leyendas obligatorias que aparece en el literal d) del numeral 2 del artículo 4 del decreto 3863 de 2008, conforme a lo requerido en el numeral 2 del presente auto. "(...)".

Que mediante radicado No. 20241022834 de fecha 01 de febrero del 2024, el Señor JUAN DAVID OLARTE ESTRADA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO de la sociedad LABORATORIOS MEDICK S.A.S con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA –, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 28 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 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. 20241022834 de fecha 01 de febrero del 2024, folio 10, 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, 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 (...)". En consecuencia, la línea de comercialización "BOTANITAS" no hace parte del nombre ni la marca de un producto, por ende no es objeto de autorización en el presente registro sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2024033387 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 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 del Invima,

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO CON L-CARNITINA
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004831
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS MEDICK S.A.S., con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA
FABRICANTE: LABORATORIOS MEDICK S.A.S., con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA
FORMA DE PRESENTACIÓN: TABLETA
COMPOSICION: CADA TABLETA CONTIENE: L-CARNITINA TARTRATO AL 68,04% - 366,6mg
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: ENVASE EN PVC COLOR AMBAR CON TAPA EN PP COLOR BLANCO CON LINNER EN POLIESTIRENO, BANDA TERMOENCOGIBLE Y ETIQUETA PROPALCOTE 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 COLOR AMBAR CON TAPA EN PP COLOR AZUL CON LINNER EN POLIESTIRENO, BANDA TERMOENCOGIBLE Y ETIQUETA PROPALCOTE 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: NINGUNA

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

EXPEDIENTE: 20214290

RADICACIÓN: 20211226052

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco PVC verde/ámbar), para la Marca **SUPLEMENTO DIETARIO CON L-CARNITINA**, **LÍNEA DE COMERCIALIZACION: BOTANITAS** allegadas mediante escrito No. 20241022834 de fecha 01 de febrero del 2024, folio 10, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO:- NOTIFICAR por medios electrónicos, la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA– dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, 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. 2024033387 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.

ARTICULO CUARTO:-La presente resolución rige a partir de la fecha de su 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 Coordinadora: D. Liévano