

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

RESOLUCIÓN No. 2024031785 DE 8 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. 20221038703 de fecha de 29/03/2022, el Señora: PAULA CAROLINA PINEDA CEBALLOS, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO de la sociedad INNOVATE NUTRITION S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SPIRULINA 750 MG, a favor de INNOVATE NUTRITION S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2024005063 de fecha 04/04/2024, 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. Marca: En cuanto a la marca solicitada, sírvase modificarla puesto que SPIRULINA 750 mg corresponde al nombre genérico de uno de los componentes del producto, cuya posesión no deberá corresponder a un titular específico, en caso de no ser modificada se entenderá que el producto quedará sin marca y adoptará el nombre de producto para su comercialización.

2. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y 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 y 5 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 2.1 Sírvase ajustar la marca del producto de acuerdo con lo requerido en el presente auto en el numeral 1. 2.2 Sírvase indicar mediante que acta la sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios aprobó la proclama "Spirulina is a microscopic organism that produces energy by the interaction of sunlight and water (photosynthesis). It is a concentrated nutrient dense food. (La espirulina es un organismo microscópico que produce energía mediante la interacción de la luz solar y el agua (fotosíntesis). Es un alimento concentrado y rico en nutrientes.)", en caso de no encontrarse aprobada sírvase retirarla de los artes de material de envase y empaque. 2.3 Expresar claramente la forma de presentación del producto como "cápsula dura" dentro de la información del contenido por frasco, modo de uso y tamaño de la porción y no simplemente como "cápsula". 2.4 Sírvase allegar muestra de cálculos o los soportes correspondientes como certificados de análisis, que soporten el aporte nutricional por porción diaria declarado de calorías y carbohidratos, ya que se observan inconsistencias respecto con la información presentada en el folio 49, especificar en la tabla de información nutricional la unidad de medida de las calorías, tenga en cuenta lo establecido en el artículo 15 de la Resolución 3096 de 2007 "Para los suplementos dietarios la declaración de calorías puede realizarse solamente cuando el producto de referencia tienen más de 40 calorías por porción". 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.

3. Se requiere que el fabricante allegue el Certificado de Venta Libre (CVL) actualizado; ya que el obrante en el expediente es de 26 de julio de 2021, con una vigencia de un año a partir de esa fecha.

4. Tomando en cuenta que la BPM aportada, expedida por parte del Departamento de Sanidad del Estado de Nueva Jersey (Estados Unidos), es de 8 de octubre de 2019 y no indica su vigencia, se requiere que el fabricante allegue la certificación actualizada indicando la respectiva vigencia.

Que mediante radicado No. 20241100091 de fecha 25/04/2024, la Señora: Paula Carolina Pineda Ceballos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad INNOVATE NUTRITIONS S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C, dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (23) folios, de manera satisfactoria a los requerimientos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESOLUCIÓN No. 2024031785 DE 8 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. 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 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. 20241100091 de fecha 25 de abril del 2024, folios del 4 al 5, 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: SPIRULINA 750 MG,
MARCA(S):
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004830
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: INNOVATE NUTRITION S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: SOLGAR INC, con domicilio en NEW JERSEY 07605 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: INNOVATE NUTRITION S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA DURA
COMPOSICION: SPIRULINA ORGANICA (ARTHOSPIRA PLATENSIS) - 750,00000mg
VIDA UTIL: 2 años a partir de la fecha de fabricación en su envase y empaque original, almacenar en su envase original a temperatura menor de 30°C y 65% de humedad relativa

PRESENTACIONES

COMERCIALES: FRASCO POR 250 CÁPSULAS DURAS, FRASCO POR 80 CÁPSULAS DURAS

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20224258

RADICACIÓN: 20221038703

FECHA: 29/03/2022

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

RESOLUCIÓN No. 2024031785 DE 8 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 SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (FRASCO), allegadas mediante escrito No. 20241100091 de fecha 25/04/2024, folios del 4 al 5, 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 8 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sandra María Montoya Escobar
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS