

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

RESOLUCIÓN No. 2024030709 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. 20211110193 de fecha 08/06/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO con domicilio en BOGOTA, D.C., allego solicitud de Registro Sanitario para el producto COENZIMA Q-10 200 mg, a favor de NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO, con domicilio en BOGOTA, D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente esta Dirección emitió el Auto No. 2023003649 de fecha 11 de mayo 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.- La composición del producto incluye como ingrediente único principal la Coenzima Q.10, declarar en la composición del producto de donde proviene este ingrediente, para dar cumplimiento al numeral 2.1 literal c) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica c :) "Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional".*
- 2.- Se informa al interesado que en acta 11 de 2018, numeral 3.2.2, se mencionó una cantidad máxima de consumo por parte del interesado de 200mg/día de Coenzima Q.10, con la cual la Sala Especializada de Productos naturales y Suplementos dietarios acepto este ingrediente, en la categoría de suplemento. Se solicita al interesado dar cumplimiento a la cantidad de consumo diario señalada en dicha acta.*
- 3.- Se solicita aclarar las características del material BLISTER para la presentación "Muestra sin valor comercial", en la que no se especifica si es PVC O PVDC, señalados en la ficha técnica, para dar cumplimiento al numeral 2.1 literal b) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica b :) "Material de envase y empaque". Adicionalmente de la presentación "Muestra sin valor comercial", no se recibe el arte de etiqueta ni de la caja plegadiza de la presentación en blíster, ni de la presentación en frasco.*
- 4.- Se solicita aclarar si las presentaciones declaradas como " muestra sin valor comercial" en frasco llevan caja plegadiza. Allegar aclaración de estas, para dar cumplimiento al numeral 2.1 literal b) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica b :) "Material de envase y empaque".*
- 5.- En el arte allegado de la etiqueta y de la caja plegadiza se declara la condición de humedad de 60% lo que no está de acuerdo con las condiciones de temperatura y humedad establecidas para la zona climática IV, la que se encuentra definida para países como Colombia, con temperatura no mayor de 30°C y humedad relativa del 70%". (...)"*

Que mediante radicado No. 20231168483 de 27/06/2023, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO con domicilio en BOGOTA, D.C., dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (35) folios.

Que mediante radicado No. 20241021641 de 31/01/2024, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO con domicilio en BOGOTA, D.C., presento artes del material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de concesión de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20211110193 de 08/06/2021, la respuesta al auto mediante escrito No. 20231168483 de 27/06/2023 y escrito No. 20241021641 de 31/01/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez verificada la base de datos del Instituto el fabricante LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S., con domicilio en AUTOPISTA MEDELLIN KM 2.5 VEREDA PARCELAS 400 METROS PARQUE INDUSTRIAL PORTOS SABANA 80 PH BODEGA 15 en COTA - CUNDINAMARCA, CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE

Página 1 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024030709 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.

MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS, NO ESTERILES, CAPSULA BLANDA DE GELATINA, según Resolución No. 2020040677 del 2020-11-24, con vigencia hasta 2025-12-24.

Que en respuesta al auto el interesado aclara y presenta soportes relacionado con: 1. En la fórmula cualicuantitativa aclara que la fuente de la coenzima Q10 es Ubiquinona. 2. Teniendo en cuenta lo mencionado en el acta 11 de 2018, numeral 3.2.2, ajusta la cantidad de coenzima Q10 a 200 mg/día. 3. Describe las características del material BLISTER para la muestra sin valor comercial la cual corresponde a: Blíster en PVC/aluminio o PVDC/Aluminio. Así mismo adjunta arte de la caja plegadiza de la presentación en blíster para la presentación "Muestra sin valor comercial" y plegadiza presentación en frasco. 4. Acara las presentaciones declaradas en la presentación Muestra sin valor comercial: a. Muestra sin valor comercial: en blíster x 1, 2 y 3 unidades, con caja plegadiza. b. Muestra sin valor comercial: frasco en PVC/PEAD/PET colores blanco, rojo, morado, verde, transparente o gris con tapa tipo rosca en PP x 2, 4, 6, 8 o 10 cápsulas. (sin caja). 5. Corrige las condiciones de almacenamiento en los respectivos artes de material de envase y empaque los cuales adjunta: Almacenado en condiciones de temperatura de 30 °C y humedad relativa de 75% (zona climática IVB). Mediante escrito No. 20241021641 de 31/01/2024 el interesado allega en los folios 2 a 11 los diseños de artes a color y en alta resolución.

Respecto a los artes de etiqueta del material de envase y empaque este despacho se permite realizar la siguiente consideración, que en los folios 7 a 11 del escrito No. 20241021641 de 31/01/2024, se evidencian artes para una marca denominada como "Q10 PRO", la cuál una vez revisada la información que reposa en el expediente del producto no fue solicitada por el interesado, adicionalmente la denominación "Q10 PRO" contraviene lo establecido en el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto. Por tanto, este despacho no considera procedente aprobar la marca "Q10 PRO" y los respectivos artes allegados en los folios 7 a 11 del escrito No. 20241021641 de 31/01/2024.

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 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. 20241021641 de 31/01/2024, folios del 2 al 6, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en los cuales debe incluir en la información nutricional el símbolo (*) con la nota "valor diario de referencia no establecido".

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. 2024030709 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) años al producto que se describe a continuación:

PRODUCTO: COENZIMA Q-10 200 mg,
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004828
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE NICOLAS FIERRO con domicilio en la CALLE 131 B No. 54-21 en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en AUTOPISTA MEDELLIN KM 2.5 VEREDA PARCELAS 400 METROS PARQUE INDUSTRIAL PORTOS SABANA 80 PH BODEGA 15 en COTA – CUNDINAMARCA.
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA
COMPOSICION: Cada Cápsula blanda de gelatina contiene: COENZIMA Q10 - 200,00 mg.
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE INDIVIDUAL EN CONDICIONES DE TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C Y HUMEDAD RELATIVA DE 75%.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

FRASCO PASTILLERO EN PVC/ FRASCO EN PEAD/FRASCO EN PET COLORES BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA FLIP-TOP, TAPA PUSH DOWN, TAPA TIPO ROSCA EN PP COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, GRIS, X 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CÁPSULAS BLANDAS. BLÍSTER EN PVC CON FOIL DE ALUMINIO X 2, 10, 15 CÁPSULAS BLANDAS. BLÍSTER EN PVDC CON FOIL DE ALUMINIO X 2, 10, 15 CÁPSULAS BLANDAS. CAJA PLEGADIZA EN CARTULINA MAULE CON 1, 2, 3, 4, 6 O 10 BLÍSTER. CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC/PET/PEAD X 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CÁPSULAS BLANDAS.
MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL: EN BLÍSTER X 1, 2 Y 3 UNIDADES, CON CAJA PLEGADIZA. MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL: FRASCO EN PVC/PEAD/PET COLORES BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA TIPO ROSCA EN PP X 2, 4, 6, 8 O 10 CÁPSULAS. (SIN CAJA).

PROCLAMA O

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

EXPEDIENTE No.: 20204004
RADICACIÓN: 20211110193 **FECHA:** 08/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: - **APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Frasco y Blíster) y empaque (Caja plegadiza), para la LINEA DE COMERCIALIZACION FFIGROUP, allegadas mediante escrito No. 20241021641 de 31/01/2024, folios del 2 al 6, para las presentaciones comerciales y sin valor comercial 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 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. 2024030709 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
DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: V. Carrillo, Legal: S. Roncancio; Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.