

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

RESOLUCIÓN No. 2024033682 DE 19 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. 20201258270 de fecha de 30/12/2020, el Señor ALEXIS BARROS YANEZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO de la sociedad PHARMARIS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto MAGNESIO 400 mg + VITAMINA B2 TABLETAS EFERVESCENTES, a favor de PHARMARIS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud este Despacho emite el Auto No. 2021016238 del 23 de noviembre de 2021, 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. Ficha Técnica: 1.1 Sírvase allegar muestra de cálculos y/o certificado de análisis de las materias primas Carbonato de Magnesio y Riboflavina sódica 5´-fosfato, que soporte el aporte nutricional de Magnesio y Vitamina B2 declarado. 1.2 Sírvase aclarar e indicar la función como excipiente del Betacaroteno dentro de la formulación del producto en estudio. 1.3 Sírvase allegar certificado analítico/bromatológico del producto terminado o muestra de cálculos que soporte el aporte nutricional declarado respecto a energía, grasa, grasa saturada, carbohidratos, azúcares, proteína y sal. 1.4 Sírvase especificar el material de envase y color del sachet.

2. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque, a escala y color, con la debida resolución de imagen, ajustando la información nutricional y el listado de ingredientes en caso de ser necesario de acuerdo con lo requerido en el presente auto respecto a la composición del producto y el certificado analítico/bromatológico del producto terminado (…).”

Que mediante escrito con radicado No. 20221012269 de fecha 20 de enero de 2022, el señor ALEXIS BARROS YANEZ actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad PHARMARIS COLOMBIA S.A.S., efectúa alcance en el cual adjunta estudio de estabilidad del producto objeto de solicitud de registro sanitario.

Que mediante escrito con radicado No. 20221012426 de fecha 21 de enero de 2022, el Señor ALEXIS BARROS YANEZ actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO de la sociedad, con domicilio en BOGOTÁ, D.C., dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 27 folios.

Que mediante escrito con radicado No. 20221235100 de fecha 10 de noviembre de 2022, el señor ALEXIS BARROS YANEZ actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad PHARMARIS COLOMBIA S.A.S., efectúa alcance en el cual adjunta nuevos artes de etiquetas y solicita no tener en cuenta las presentadas con el radicado No. 20221012426 de fecha 21 de enero de 2022.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024033682 DE 19 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 evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. radicado No. 20221235100 de fecha 10 de noviembre de 2022, folios 2 a 11, 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:	MAGNESIO 400 mg + VITAMINA B2 TABLETAS EFERVESCENTES
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004833
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PHARMARIS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	C. HEDENKAMP GMBH & CO. KG con domicilio en HÖVELHOF, ALEMANIA
IMPORTADOR:	PHARMARIS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	TABLETA EFERVESCENTE
COMPOSICION:	CADA TABLETA EFERVESCENTE CONTIENE: CARBONATO DE MAGNESIO 1600 mg (EQUIVALENTE A 400 mg MAGNESIO) RIBOFLAVINA 5 SODIO FOSFATO 0,5 mg (EQUIVALENTE A 0,35 mg VITAMINA B2)
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 75%
PRESENTACIONES COMERCIALES:	SACHET EN ALUMINIO/POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD/PAPEL POR UNA (1) TABLETA EFERVESCENTE, TUBO BLANCO DE POLIPROPILENO CON TAPA BLANCA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 5 TABLETAS EFERVESCENTES, TUBO BLANCO DE POLIPROPILENO CON TAPA BLANCA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 20 TABLETAS EFERVESCENTES
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:	EL MAGNESIO CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DEL EQUILIBRIO ELECTROLITICO Y METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL. EL MAGNESIO CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN MUSCULAR NORMAL, INCLUYENDO EL MÚSCULO CARDÍACO Y PROMUEVE LA ABSORCIÓN Y RETENCIÓN DE CALCIO.LA VITAMINA B2 ES NECESARIA PARA MANTENER LA INTEGRIDAD DE LA PIEL Y LAS MUCOSAS.
OBSERVACIONES:	ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.
EXPEDIENTE No.:	20196474
RADICACIÓN:	20201258270
	FECHA: 30/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: - **APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (TUBO CON TABLETAS EFERVESCENTES) para el producto MAGNESIO 400 mg + VITAMINA B2 allegadas mediante

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

RESOLUCIÓN No. 2024033682 DE 19 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.

escrito escrito con radicado No. 20221235100 de fecha 10 de noviembre de 2022, folios 2 a 11, 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 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. 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 19 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: D. Góngora, Legal: K. Rozo; Revisó: Coordinadora: D. Liévano