

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

RESOLUCIÓN No. 2024034689 DE 25 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. 20211142012 de fecha de 21/07/2021, el Señor DIEGO WILMAR OSORIO BUSTAMENTE, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL SUPLENTE de la sociedad LABORATORIOS FUNAT S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIOTICOS, INULINA Y ZINC. MARCA: IMUPROBIOTICS, a favor de LABORATORIOS FUNAT S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez evaluada la solicitud este Despacho emite el Auto No. 2023007095 de fecha 24 de julio 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:

“(...)”6. Se le informa al interesado que las marcas BIO-DEFENSE Y IMUPROBIOTICS, no son aceptadas toda vez que pueden inducir a engaño al consumidor dado que están haciendo alusión a una connotación terapéutica de bio defensa e inmunidad, esto de acuerdo con lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del decreto 3863 de 2008 que indica 1. 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 Fito terapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas.

7. Dado que la marca FUNAT corresponde a una línea de comercialización, no se tendrá en cuenta como marca del producto, pero si puede hacer parte de los diseños de artes de este. (...)”

Que mediante radicado No. 20231239596 de fecha 08/09/2023, el Señor DIEGO WILMAR OSORIO BUSTAMENTE, actuando en calidad de representante legal suplente de la sociedad titular, dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 30 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 con lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que dado que el término “FUNAT” corresponde a una línea de comercialización no es considerada como una marca del producto, sin embargo, como dicha denominación identifica un origen empresarial podrá ser incluida en los diseños de artes siempre y cuando no genere un riesgo sanitario en el producto, es decir que no induzca a engaño o error en el consumidor final del producto.

En cuanto a la marca BIO-DEFENSE como se manifestó en el Auto No. 2023007095 de fecha 24 de julio de 2023, NO es aceptada por cuanto induce a error o engaño del consumidor por cuanto hace alusión a términos médicos, induciendo a creer que es un producto con acción terapéutica, ósea un medicamento, lo cual no es cierto, contraviniendo lo establecido en el Numeral 1 del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 en el que se establece que: *(...)”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 otra parte, el parágrafo del Decreto 272 de 2009 con respecto a la publicidad de los suplementos dietarios establece que: *“Parágrafo. En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos*

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

RESOLUCIÓN No. 2024034689 DE 25 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.

dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas" (...) por lo cual la marca BIO DEFENSE, no es aceptada por cuanto induce a creer que el producto tiene actividad terapéutica, cuando no es cierto.

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas de la caja plegadiza, frasco y blíster, allegados mediante radicado No. 20231239596 de fecha 08/09/2023, folios del 23 al 26, para la marca IMUPROBIOTICS 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 CON PROBIOTICOS, INULINA Y ZINC. MARCA: IMUPROBIOTICS
MARCA(S):	IMUPROBIOTICS
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004834
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS FUNAT S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS FUNAT S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA DURA
COMPOSICION:	Cada capsula contiene: PROBIÓTICOS EN POLVO (2X109 UFC/G) (EQUIVALENTES A 200 MILLONES DE UFC DE BACILLUS COAGULANS) - 100,00000mg, INULINA EN POLVO - 110,00000mg, OXIDO DE ZINC (EQUIVALENTE A 15 mg DE ZINC) - 19,00000mg
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 65%

PRESENTACIONES COMERCIALES:	BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE CON FOIL DE ALUMINIO, CAJA DE CARTÓN LAMINADO PLEGADIZA POR 1,2,5,10,20,30, 50, 60, 80,90,100, 120, 150, 180, 200 CÁPSULAS., FRASCO PVC, FRASCO PET, FRASCO PEAD, COLORES BLANCO, VERDE, AZUL, AMBAR, ROJO, NARANJA, TRANSPARENTE, NEGRO, TAPA PUSH DOWN, TAPA FLIP TOP EN POLIPROPILENO COLORES BLANCO, VERDE, AZUL, ÁMBAR, ROJO NARANJA, TRANSPARENTE, NEGRO, LINER ALUMINIO PLASTIFICADO., LINER ESPUMADO, CAJA CARTON LAMINADO POR 5, 10, 20, 30, 50, 60, 8', 90, 100, 120, 150, 180, 200 CÁPSULAS.
------------------------------------	---

PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:	EL ZINC CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNITARIO. - EL ZINC CONTRIBUYE A LA FUNCION CONNITIVA NORMAL. - UNA ADECUADA ALIMENTACIÓN Y EL CONSUMO REGULAR DE ALIMENTOS O SUPLEMENTOS DIETARIOS CON MICROORGANISMOS PROBIOTICOS, PUEDEN AYUDA A NORMALIZAR LAS FUNCIONES DIGESTIVAS, REGENERAR LA FLORA INTESTINAL Y FAVORECER LAS DEFENSAS NATURALES. - UNA ALIMENTACIÓN SALUDABLE Y EL CONSUMO DE ALIMENTOS O SUPLEMENTOS DIETARIOS CON MICROORGANISMOS PROBIOTICOS, PUEDE AYUDAR A REDUCIR LAS CONDICIONES ACIDAS DEL ESTOMAGO, CONTRIBUYENDO A LA FORMACIÓN DE UNA CAPA PROTECTORA.
---	--

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

RESOLUCIÓN No. 2024034689 DE 25 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.

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

EXPEDIENTE No.: 20206861
RADICACIÓN: 20211142012 **FECHA:** 21/07/2021

ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco y blíster), y material de empaque (caja plegadiza) para las Marca(s): IMUPROBIOTICS, allegadas mediante escrito No. 20231239596 de fecha 08/09/2023, folios del 23 al 26, 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 25 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: L. Angel, Legal: M. Giraldo; Revisó: Coordinadora: D. Liévano