

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

RESOLUCIÓN No. 2024054510 DE 27 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20023523

RADICACIÓN: 20201228688

FECHA: 03/12/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010043414 del 16 de diciembre del 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. SD2010-0001685, para IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER el producto CALCIO + VITAMINA D, a favor de HIGH NUTRITION COMPANY S.A.S., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011024717 del 08 de julio de 2011, el INVIMA aprobó:

"[...] • La adición de las Marcas: CALCI-D3 y CASA NATURA.

• El cambio de tipo societario del Envasador LABORATORIOS PRANA LTDA. a LABORATORIOS PRANA S.A.S.

• La adición del Envasador Laboratorios FUNAT S.A.; quedando aprobados como Envasadores: LABORATORIOS PRANA S.A.S. y Laboratorios FUNAT S.A. [...]"

Que mediante Resolución No. 2011033777 del 06 de septiembre de 2011, el INVIMA aprobó:

"[...] • El cambio de tipo societario del Empacador a LABORATORIOS PRANA S.A.S.

• La adición de la Marca: CALCIVITAL– D.

• Adicionar la presentación comercial, caja por 30 en 3 blister de 10 cápsulas cada uno. Blister de Aluminio /PVC. -PVDC, transparente. [...]"

Que mediante Resolución No. 2012025325 del 29 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:

"[...] • La adición de la marca: FUNAT PREMIUM, quedando autorizado en el Registro Sanitario las siguientes marcas: FUNAT PREMIUM, CASA NATURA Y CALCIVITAL- D.

• Cambio de razón social del envasador a LABORATORIOS FUNAT S.A.S, quedando autorizado en el Registro Sanitario los siguientes Empacadores: LABORATORIOS PRANA S.A.S, LABORATORIOS FUNAT S.A.S.

• La adición de las presentaciones comerciales: CAJA POR: 2,3,8,10,15,30,60,90,100 CAPSULAS Y BLISTER POR 2,3,4,8,10,15 CAPSULAS MATERIAL DE ENVASE: BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC TRANSPARENTE.

• La adición del FABRICANTE: International Nutraceuticals Group Inc. U.S.A. [...]"

Que mediante Resolución No. 2013017988 del 25 de junio del 2013, el INVIMA aprobó: 1. El cambio de la marca CASA NATURA por KAL-D MAX, quedando aprobadas las marcas: FUNAT PREMIUM, CALCIVITAL- D y KAL-D MAX.; 2. Aprobó como único diseño los artes de etiquetas de material de envase y empaque los allegados con el radicado No. 2013049982 de fecha 10 de mayo del 2013 para la marca KAL-D MAX.

Que mediante Resolución No. 2014033863 del 16 de octubre de 2014, el INVIMA aprobó: *"[...] ADICIÓN de la marca FARMATODO, quedando excluida la marca FUNAT PREMIUM. [...]"*

Que mediante Resolución No. 2015011472 del 20 de marzo de 2015, el INVIMA aprobó: *"[...] 1. ADICIÓN de la marca FARMATODO, a las ya autorizadas en el Registro sanitario, quedando como marcas aprobadas para el producto FARMATODO, CALCIVITALD y KAL-D MAX 2. ADICIÓN de las presentaciones (envases primarios) FRASCO EN PET BLANCO, VERDE Y AZUL CON TAPA BLANCA DE HINGE GUARD DE POLIPROPILENO en las presentaciones ya aprobadas en el registro / FRASCO EN PET COLOR BLANCO ÁMBAR, VERDE Y AZUL CON TAPA DE POLIPROPILENO COLORES BLANCO, AZUL, AMARILLA, ROJA Y VERDE en las presentaciones ya aprobadas en el registro. [...]"*

Que mediante Resolución No. 2015030449 del 04 de agosto de 2015, el INVIMA aprobó:

"[...] 1- El cambio de nombre de producto figurando ahora en el registro: CALCIO + VITAMINA D3; LAS MARCAS CONTINUAN SIENDO LAS YA APROBADAS

2- El cambio de material del envase primario, figurando ahora en el registro: FRASCOS: Pet, Pvc, Pastillero Himge Guard y frasco White Oblong HDPE Boitle, Colores del Frasco: Rojo, Amarillo, Azul,

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

RESOLUCIÓN No. 2024054510 DE 27 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Verde, Ámbar, Blanco, Naranja, Negro, Dorado y Plateado. Tapas del Frasco tipo: Push Down, Polipropileno, tapa 40MM-WHITE/JJ) HINGE GUARD y TAPA 38MM 400 FINISH NUTRAGEN II CLOUSURE. Colores de la Tapa: Amarilla, Azul, Verde, Roja, Dorada, Plateada, Naranja, Blanca, Café, Negra y Ámbar, en las presentaciones comerciales antes aprobadas. [...]

Que mediante Resolución No. 2016012041 del 11 de abril de 2016, el INVIMA aprobó:

"[...] 1. Cambio de Marca

Quedando en adelante amparadas en el Registro Sanitario, las siguientes Marcas: CALCIVITAL, LIQUI-CAL, FARMATODO

2. Adición de Material de Envase primario

a) PASTILLERO HINGE GUARD Y FRASCO WHITE OBLONG HDPE BOTTLE AMBAR, VERDE, ROJO, AMARILLO, AZUL, BLANCO, NARANJA, NEGRO, GRIS

b) TAPA FLIP TOP EN PP, TAPA PUSH DOWN, TAPA ROSCA EN PP, TAPA 45 MM-WHITE (JJ) HINGE GUARD, TAPA 38 MM 400" FINISH NUTRAGEN II CLOUSURE Y TAPA 38 MM- WHITE (JJ) HINGE GUARD AMBAR, ROJO, AMARILLO, AZUL, VERDE, BLANCA, NARANJA, NEGRA, GRIS, PLATEADA Y DORADA [...]"

Que mediante Resolución No. 2017045609 del 27 de octubre de 2017, el INVIMA aprobó:

"[...] 1. Los artes de empaque (caja plegadiza) y envase (blister), allegados con radicado No 2017095488 del 07/07/2017, para el producto de la "marca" CALCIVITAL. En los artes de empaque deberá eliminar el signo ®, teniendo en cuenta lo indicado en las consideraciones del presente acto administrativo y allegarlos como ANEXO al expediente.

En relación a las "marcas" Liqui-cal y Farmatodo, los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 20160120411 del 11/04/2016 y allegados mediante escrito 2016022634 del 24/02/2016, a folios 3, 4 Y 7 [...]"

Que mediante Resolución No. 2022014790 del 31 de mayo de 2022, el INVIMA aprobó:

*"[...] 1. ADICIÓN DE FABRICANTE, QUEDANDO: * HC CLOVER PRODUCTOS Y SERVICIOS S.L. * CAPTEK SOFTGEL INTL INC. * INTERNATIONAL NUTRACEUTICALS GROUP INC.*

2. EXCLUSIÓN Y ADICIÓN DE MARCA, QUEDANDO:

** CALCIVITAL.*

** LIQUI-CAL.*

** OSTEOPROS.*

3. El diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco-Caja Plegadiza), allegadas con el radicado número: 20211191794 de fecha 21 de septiembre de 2021 para las presentaciones comerciales autorizadas. [...]"

Que mediante radicado No. 20201228688 del 03 de diciembre de 2020, el señor Mario Alexander Villalobos Pinilla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HIGH NUTRITION COMPANY S.A.S. ubicada en Bogotá D.C., allegó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. SD2024-0001685-R1SD2010-0001685 para IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER el producto CALCIO + VITAMINA D3, a favor de su representada.

Que una vez estudiado el expediente este Despacho emitió el Auto No. 2024003987 del 15 de marzo de 2024, para que el interesado diera respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales:

"(...) 1. De acuerdo a lo estipulado en el Artículo 1 del Decreto 272 del 2009, el cual indica que "(...) en las etiquetas y rótulos y en la publicidad de los Suplementos 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 terapéuticas(...)", siendo la marca OSTEOPROS un nombre que desvirtúa el objetivo de uso de un producto como suplemento dietario "(...) cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional (...)" (Artículo 2 del Decreto 3249 de 2006), en cuyo caso el nombre

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

RESOLUCIÓN No. 2024054510 DE 27 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

OSTEOPROS aducen efectos sobre el sistema óseo, razón por la cual se le solicita al peticionario la modificación de la marca cumpliendo con el Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

2. Sírvase allegar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo estipulado en el numeral 4 del Artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 y literal B del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

3. Se le solicita en lo posible retirar la leyenda "Venta libre" de las etiquetas, por cuanto al tratarse de un suplemento dietario se sobre entiende que el producto no se comercializara con venta bajo formula medica u otra modalidad.

4. Finalmente allegar los artes de etiqueta de cada una de las presentaciones y partes que la componen con adecuada resolución de imagen, ampliación y a color, indicando los respectivos pantones, con las respectivas correcciones y que cumplan lo establecido en los Art. 11 del Decreto 3249 de 2006, Art. 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, y Art. 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007 (...).

Que mediante radicado No. 20241134840 del 31 de mayo de 2024, el interesado allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a treinta y tres (33) folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que con respecto al numeral 1 del Auto de requerimientos, el peticionario manifestó "(...) *Es importante también manifestar que el Invima, no es competente para pronunciarse u objetar sobre aspectos de signos distintivos de los productos, ni tampoco sobre las expresiones que se incorporan al producto (...)*; cabe recordarle al peticionario que mediante el Artículo 4 de la Resolución 3096 de 2007 en su numeral 4.1. se indica "(...) *el rotulado o etiquetado no deberá describir o presentar el producto de forma falsa, equivocada, engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su contenido nutricional, propiedades nutricionales y/o propiedad de salud, en ningún aspecto (...)*"; por tanto, es menester de este despacho requerir y/o pronunciarse cuando se considere necesario, ya que la marca así el peticionario lo entienda como un simple distintivo marcario, guarda relación directa con la naturaleza del producto y su categorización como Suplemento Dietario, esto se corrobora mediante el parágrafo del Artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 en donde se establece "(...) *en el rótulo y/o etiqueta y en la publicidad de suplementos dietarios, no se deberá presentar información que confunda, exageré o engaño en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación y terapéuticas (...)*"; bajo dicha normativa se solicitó el respectivo requerimiento.

En cuanto al requerimiento donde se le solicitó el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el peticionario indicó "(...) *Es pertinente advertir, que las BPM, que su despacho pide en el auto de requerimientos, ya fueron aportados desde el momento radicación, y cumplen todos los presupuestos jurídicos exigidos por su despacho. Este documento ya estaba satisfecho desde el mismo momento de la radicación del trámite y no resulta justo que casi después de 4 años de radicado el trámite, se exija el mismo documento radicado en el inicio del trámite, si éste se venció fue por la misma morosidad del Invima (...)*", se le recuerda al peticionario que mediante el Artículo 18 del Decreto 3249 de 2006 se establece "(...) *Responsabilidad de los titulares de registro sanitario. Los titulares de registros sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente decreto serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que se les otorga. El fabricante y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico sanitarias, así como condiciones de fabricación y control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos, INVIMA expide el correspondiente registro (...)*", por tanto, es responsabilidad del titular y su fabricante otorgar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, cada vez que está se encuentre a punto de expirar y no solo durante el

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

RESOLUCIÓN No. 2024054510 DE 27 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

estudio de los trámites, se hace la respectiva aclaración aun cuando el peticionario allegó la Certificación conforme a la normativa vigente.

Que, una vez revisado el certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante allegado a folios 15 a 19 del radicado No. 20241134840 del 31 de mayo de 2024, se encuentra que este venció el pasado 30 de septiembre de 2024, no obstante, en virtud del artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se procedió a validar exclusivamente la vigencia en la página oficial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, encontrándose que las BPM para el laboratorio HC CLOVER PRODUCTOS Y SERVICIOS, S.L. se encuentran vigentes hasta el 16 de julio de 2027.

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20241134840 del 31 de mayo de 2024, folios del 21 al 29, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

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.

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:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) AÑOS.
PRODUCTO:	CALCIO+VITAMINA D3
MARCA(S):	CALCIVITAL, LIQUI-CAL, OSTEOPROS
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0001685-R1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR:	HIGH NUTRITION COMPANY S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	HC CLOVER PRODUCTOS Y SERVICIOS, S.L. ubicado en España
IMPORTADOR:	HIGH NUTRITION COMPANY S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
EMPACADOR:	LABORATORIO FUNAT S.A.S ubicado en Sabaneta – Antioquia, LABORATORIOS PRANA S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA BLANDA
COMPOSICION:	CADA CAPSULA BLANDA CONTIENE COLECALCIFEROL (VITAMINA D 250 UI)- 6,25000mcg, CARBONATO DE CALCIO - 600,00000mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA DE CARTULINA IMPRESA EN POLICROMIA POR 2, 3, 8, 5, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 150, 180 Y 200 CAPSULAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE, ALUMINIO POR 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 Y 15 BLISTERS.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR, A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 65%.

PROCLAMA O

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

RESOLUCIÓN No. 2024054510 DE 27 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

DECLARACIÓN ACEPTADA: EL EJERCICIO REGULAR Y UNA ALIMENTACIÓN SALUDABLE CON SUFICIENTE APOORTE DE CALCIO, AYUDAN A LOS ADOLESCENTES, A ADULTOS Y A LAS MUJERES, A MANTENER LA BUENA SALUD OSEA Y PUEDE REDUCIR EL RIESGO DE OSTEOPOROSIS EN PERSONAS MAYORES (ADULTAS) DE 60 AÑOS, EL CALCIO AYUDA AL DESARROLLO DE HUESOS Y DIENTES FUERTES. LA VITAMINA AYUDA A MEJORAR LA ABSORCIÓN DE CALCIO. LA VITAMINA D AYUDA AL ORGANISMO A UTILIZAR EL CALCIO Y EL FÓSFORO.

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

EXPEDIENTE No.: 20023523

RADICACIÓN: 20201228688

FECHA: 03/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de los artes de las etiquetas del material de envase (blíster) y empaque (caja), para las Marca(s): CALCIVITAL, LIQUI-CAL, OSTEOPROS, allegadas mediante escrito No. 20241134840 del 31 de mayo de 2024, folios del 21 al 29, 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 y/o Apoderado de la sociedad 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 del día siguiente 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Noviembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: eramosr Revisó: nrojasc