

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

RESOLUCIÓN No. 2024035640 DE 30 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. 20211301110 de fecha de 31/12/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURTRADE. con domicilio en BOGOTA, D.C., presento solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON ACIDO FOLICO, HIERRO Y ZINC, a favor de NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD NICOLAS FIERRO IBAGON. con domicilio en BOGOTA, D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud, esta Dirección emitió el Auto No. 2024005722 de fecha 14/04/2024, para que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado diera respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales:

"(...)" 1. Sírvase aclarar y ajustar, ya que una vez revisada la información del folio No. 37,38,39 allega como NOMBRE DEL PRODUCTO: ACIDO FOLICO+HIERRO+ZINC, siendo lo indicado DENOMINACIÓN GENERICA: "SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA, A, B, C, ETC", artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y Decreto 272 de 2009.

2- De acuerdo a la formula cualicuantitativa allegada folio No. 37, sírvase aclarar y llegar los cálculos estequiométricos del nutriente sulfato ferroso, para compararlos con los realizados para determinar el aporte real nutricional del mineral, en cumplimiento con el ítem c numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y Decreto 272 de 2009.

3- En revisión de la información allegada en folio No. 38, sírvase corregir y ajustarse a las proclamas para el nutriente a definir de ácido fólico, ya que las allegadas al comparar no se ajustan a lo conceptuado, en cumplimiento con el artículo 5 del Decreto 3096 de 2007.

4- En revisión de la formula allegada cualicuantitativa allegada en folio No. 37, sírvase ajustar, aclarar la composición del producto por unidad de referencia indicando de manera clara y precisa los nutrientes y los auxiliares de formulación con cantidades y unidades de referencia, en cumplimiento con el ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

5- Teniendo en consideración los artes allegados en los folios No 40 y 41, sírvase allegar y aclarar el diseño de artes a escala y color e indicar toda la información que contendrá, asimismo aclarar en lo que referencia la leyenda "línea decomercialización", tenga presente que se debe contener toda la información la etiqueta en el producto a comercializar, para lo cual debe acatar el concepto emitido por la oficina asesora jurídica que indica "(...) Las líneas de omercialización, los logos o marcas de los distribuidores, importadores fabricantes que identifican un origen empresarial, no son consideradas marcas de producto, sin embargo, dichas marcas que identifican un origen empresarial podrán ser incluidas en la etiqueta siempre y cuando no generen un riesgo sanitario en el producto, es decir que no induzca a engaño o error en el consumidor final del producto (...)" por lo anterior en caso de ser línea de comercialización no está sujeta a ser aprobada como marca dentro del producto, pero podría ser usada en la etiqueta, en cumplimiento de conformidad con lo señalado en el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y el Decreto 272 de 2009.

6- Sírvase allegar y aclarar el diseño de artes a escala y color e indicar toda la información que contendrá, asimismo indicar en lo que referencia la leyenda "línea de comercialización", tenga presente que se debe contener toda la información la etiqueta y las presentaciones comerciales que falta incluir con los diseños de: caja plegadiza, blíster de aluminio y muestras sin valor comercial, en cumplimiento con el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y el Decreto 272 de 2009.

7- Sírvase allegar, eliminar y ajustar el nombre del producto de conformidad en los diseños de artes a escala y color según la descripción correcta, descrita en el requerimiento 1, del presente documento, en cumplimiento con el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y el Decreto 272 de 2009. "(...)"

Que mediante radicado No. 20211301110 de fecha 29/06/2024, el Señor NICOLAS FIERRO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURTRADE, con domicilio en CALLE 131 B N. 54-21 (Bogotá, D.C., Colombia) –, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 15 folios

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

RESOLUCIÓN No. 2024035640 DE 30 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.

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 el nombre del producto ajustado por el interesado cumple con artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y Decreto 272 de 2009.

Que la composición cualicuantitativa del producto cumple con ítem c numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y Decreto 272 de 2009.

Que la proclama solicitada por el interesado cumple con artículo 5 del Decreto 3096 de 2007.

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20211301110 de fecha 29/06/2024, folios del 06 al 15, 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, la Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO CON ACIDO FOLICO, HIERRO Y ZINC.

REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004839

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

MARCA: FeZuP-N

TITULAR: NATURTRADE - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD NICOLAS FIERRO IBAGON. con domicilio en BOGOTA, D.C.

FABRICANTE: LABORATORIOS NUTRIPHARMA SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA

COMPOSICION: CADA CÁPSULA BLANDA CONTIENE: ÁCIDO FÓLICO - 0,40000mg, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO (EQUIVALENTE A 22,5 mg DE HIERRO) - 112,05000mg, SUFATO DE ZINC MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 15 mg DE ZINC) - 41,20000mg

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30° Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 75%.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: BLISTER EN PVC CON FOIL DE ALUMINIO POR 2,10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 Y 90 CAPSULAS, BLISTER EN PVDC CON FOIL DE ALUMINIO POR 2,10, 15, 20, 30, 40,

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024035640 DE 30 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.

50, 60 Y 90 CAPSULAS, CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC/PET/PEAD/ X 10,20,21,30,40,50,60,90,100,120,150 Y 200 CAPSULAS, CAJA PLEGADIZA EN CARTULINA MAULE CON 1,2,3,4,6 O 10 BLISTER, FRASCO PASTILLERO PVC/PEAD/PET COLOR: BLANCO,ROJO MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS; CON TAPA FLIP-TOP,TAPA PUSH DOWM,TAPA TIPO ROSCA EN PP COLORES BLANCO,AMARILLO,VERDE,ROJO AZUL,MORADA,VERDE,NEGRA O GRIS,NEGRA X10,20,21,30,40,42,50,60,90,100,120,200, MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL BLISTER X 2 Y 4 CÁPSULAS, MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL FRASCO EN PVC/PEAD/PET/ COLORES BLANCO,ROJO MORADO,VERDE,TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA TIPO ROSCA EN PP X 2,4,6,10,20,30,60,90 CÁPSULAS

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: ÁCIDO FÓLICO, HIERRO Y ZINC CONTRIBUYEN AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL CEREBRO.

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

EXPEDIENTE No.:

20220645

RADICACIÓN:

20211301110

FECHA: 31/12/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (etiqueta y blíster) y envase secundario (plegadiza), allegadas mediante la respuesta al auto, escrito No. 20211301110, con fecha 29/06/2024, folios del 06 al 10 para nombre genérico del producto y folios del 11 a 15 para la marca “FeZuP-N” 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 del día siguiente 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 30 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOKYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: D. Cortés, Legal: S. Roncancio; Revisó: Coordinadora: D. Liévano