

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

RESOLUCIÓN No. 2024054503 DE 27 de Noviembre 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 No. 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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201180341 del 02 de octubre de 2020, el señor Gustavo Sarmiento Colmenares, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad INVERSIONES SARCOL S.A.S., ubicado en Bucaramanga, Santander - Colombia, allegó solicitud de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto “SUPLEMENTO DIETARIO EN SUSPENSION CON CALCIO Y VITAMINA D” con marca “CALCIO-VIOM”, a favor de la sociedad que representa.

Que una vez estudiado el expediente, el INVIMA emitió el Auto No. 2021012846 del 16 de septiembre de 2021, solicitando al peticionario que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, diera respuesta a los siguientes requerimientos:

(...) “1. Revisada la composición cualicuantitativa de su producto, se le solicita allegar los cálculos donde se soporte la cantidad de calcio aportada por el citrato de calcio ya que dentro de este solo se tiene en cuenta el aporte de una molécula de calcio, cuando el citrato aporta 3; posterior a esta corrección se le solicita realizar la respectiva corrección sobre la tabla de información nutricional y los artes de etiqueta.
2. Sírvase allegar los artes de etiqueta del empaque (estuche), con adecuada resolución de imagen, ampliación y a color, indicando los respectivos pantones, con las correcciones solicitadas 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. 20211246654 del 22 de noviembre de 2021, el interesado allegó respuesta al auto antes mencionado, en 4 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto mediante escrito No. 20211246654 del 22 de noviembre de 2021, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado en lo referente a:

1. Con relación a la composición y la corrección sobre la tabla de información nutricional, folios 2 y 4 de la respuesta de auto técnico, el interesado indico que:
 - a. 2,426g de Carbonato de calcio Aporta 972 mg de Calcio elemental por cada 30 ml
 - b. 0.36g de Citrato de calcio Aporta 90,0 mg de Calcio elemental por cada 30 ml
 - c. 0.8mg de Vitamina 03 polvo 500000 UI/g Aporta 400 UI de Vitamina D3 por cada 30 ml
2. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, allegó nuevos diseños de artes folio 4, indicó que:
 - a. El tamaño de porción es de 2 cucharadas de 15ml cada una.
 - b. Corrigió la tabla de información nutricional con los valores ajustados al calcio y la vitamina D quedando así:
1062mg de calcio total (proveniente del Citrato y carbonato de magnesio con un VDR del 106,2%
400UI de Vitamina D con un VDR del 100%
 - c. Sólo allegó diseños de artes de etiqueta para el envase (frasco) y no para el estuche, siendo este un motivo de requerimiento

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 deberá 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054503 DE 27 de Noviembre 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 No. 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

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 establecen los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que, una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20211246654 del 22 de noviembre de 2021, folio 4, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008 para productos nacionales e importados solo para el frasco.

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 al producto que se describe a continuación:
PRODUCTO:	SUPLEMENTO DIETARIO EN SUSPENSION CON CALCIO Y VITAMINA D,
MARCA(S):	CALCI-VION
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004853 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	INVERSIONES SARCOL S.A.S. ubicado en Bucaramanga – Santander, Colombi
FABRICANTE:	C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	SUSPENSION ORAL
COMPOSICION:	Cada 30ml de suspensión contiene: CARBONATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 972 MG DE CALCIO ELEMENTAL) - 2,426g, CITRATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 90 MG DE CALCIO ELEMENTAL) - 0,360g, VITAMINA D3 POLVO TIPO 500000 UI/G (EQUIVALENTE A 400 UI DE VITAMINA D3) - 0,800mg
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 75%
PRESENTACIONES COMERCIALES:	FRASCO DE VIDRIO TRANSPARENTE, AMBAR Y TAPA DE POLIPROPILENO BLANCA, ROJA, AZUL, VERDE, AMARILLA, DORADA, PLATEADA POR 15 mL, 30 mL, 60 mL, 120 mL, 240 mL, 360 mL, 500 mL. FRASCO DE VIDRIO TRANSPARENTE, AMBAR CON TAPON DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO BLANCO, ROJO, AZUL, VERDE, AMARILLO, DORADO, PLATEADO. POR 15 mL, 30 mL, 60 mL, 120 mL, 240 mL, 360 mL, 500 mL FRASCO PVC (POLIVINIL CLORURO), BLANCO, AMBAR, AZUL Y TAPA DE POLIPROPILENO BLANCA, ROJA, AZUL, VERDE, AMARILLA, DORADA, PLATEADA. POR 15 mL, 30 mL, 60 mL, 120 mu 240 mL, 360 mL, 500 mL FRASCO PET (POLIETILENO TEREFTALATO), BLANCO, AMBAR, AZUL Y TAPA DE POLIPROPILENO BLANCA, ROJA, AZUL, VERDE, AMARILLA, DORADA, PLATEADA. POR 15 mL, 30 mL, 60 mL, 120 mu 240 mL, 360 mL, 500 mL
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:	NINGUNA

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

RESOLUCIÓN No. 2024054503 DE 27 de Noviembre 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 No. 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

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION EQUILIBRADA.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.
PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD

EXPEDIENTE No.: 20189748
RADICACIÓN: 20201180341 **FECHA:** 02/10/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de los artes de las etiquetas del material de envase primario (Frasco), para la marca “CALCI-VION”, allegadas mediante escrito No. radicado No. 20211246654 del 22 de noviembre de 2021, folio 4, 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: rdelvallem Revisó: nrojasc