

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

RESOLUCIÓN No. 2024054851 DE 28 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. 20211156108 del 06 de agosto de 2021, el señor José Camacho Hurtado, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad COMERCIALIZADORA RUECAM S.A.S. ubicada en Bogotá D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto SUPLEMENTO DIETARIO EN TABLETAS CON VITAMINAS, con marca "RUECAM VIT", a favor de su representada.

Que, una vez evaluada la solicitud, este Despacho emite el Auto No. 2023009460 del 15 de septiembre de 2023, 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.- En la composición del producto no se observa la declaración de excipientes que lleva esta formulación y necesarios para la fabricación de la forma farmacéutica tabletas, se solicita especificar claramente los ingredientes principales que proporcionan el aporte nutricional según la definición de suplemento dietario y los ingredientes excipientes que componen el producto en tabletas, en cumplimiento al numeral 2.1 literal c) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica c :) "Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional". Adicionalmente declarar la especie vegetal de donde proviene la proteína hidrolizada de soya.*
- 2.- Declarar en la composición del producto la sal y su cantidad de donde provienen las vitaminas Vitamina C, Vitamina B2, Vitamina B6 Y Acido pantoténico, para dar cumplimiento al numeral 2.1 literal c) del artículo 11 del decreto 3249 de 2006 que indica c :) "Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional".*
- 3.- Se solicita allegar las artes del envase primario frasco y del material de empaque caja plegadiza en cumplimiento del artículo 4 del decreto 3863 de 2008. (...)"*

Que mediante radicado No. 20231287055 del 10 de noviembre de 2023, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado, en 7 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, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231287055 del 10 de noviembre de 2023, folios del 5 al 7, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054851 DE 28 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 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 EN TABLETAS CON VITAMINAS,
MARCA(S):	RUECAM VIT
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004855
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	COMERCIALIZADORA RUECAM S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	KEOPS FARMACEUTICA E. U. ubicado en Bogotá D.C.
ENVASADOR(ES):	KEOPS FARMACEUTICA E. U. ubicado en Bogotá D.C.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	TABLETA
COMPOSICION:	Cada tableta contiene: HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SOYA (GLYCINE MAX L.) - 110,00000mg, ACIDO FOLICO - 100,00000mcg, ACIDO PANTOTENICO - 3,00000mg, BIOTINA - 75,00000mcg, NIACINA - 7,00000mg, VITAMINA A PALMITATO (EQUIVALENTE A 2650 UI) - 795,00000mcg, VITAMINA B1 (COMO TIAMINA MONONITRATO 0,49MG) - 0,45000mg, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) - 1,50000mg, VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO) - 1,40000mg, VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) - 5,00000mcg, VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) - 20,00000mg, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL 100UI) - 2,50000mcg, VITAMINA E (COMO ALFA-TOCOFEROL 5 UI) - 3,30000mg, CALCIO (COMO FOSFATO DE CALCIO 628,87MG) - 100,00000mg, FOSFORO (COMO FOSFATO DE CALCIO 628,8MG) - 154,69000mg, CASEINATO DE CALCIO - 130,00000mg, COBRE (COMO SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO 4,9MG) - 1,25000mg, CROMO (COMO CLORURO DE CROMO 304,56 MCG) - 100,00000mcg, HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO 24,34MG) - 8,00000mg, MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO 10,78MG) - 6,50000mg, MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO 6,87MG) - 2,50000mg, MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE AMONIO 216, 59MG) - 125,00000mcg, SELENIO (COMO OXIDO DE SELENIO 49,18MCG) - 35,00000mcg, YODO (COMO YODURO DE POTASIO 75,2MCG) - 57,50000mcg, POTASIO (COMO YODURO DE POTASIO 75,2MCG) - 17,71000mcg, ZINC (COMO SULFATO DE ZINC 18,52MG) - 7,50000mg
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30° Y UNA HUMEDAD RELATIVA DE 65%.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO (BLISTERS DE PVC AMARILLO /FOIL DE ALUMINIO x 15) POR : 15 , 30, 60 Y 120 TABLETAS , CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO (BLISTERS DE PVC TRASPARENTE /FOIL DE ALUMINIO x 10 POR : 10 20,30,60 Y 120 TABLETAS , CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO (BLISTERS DE PVC TRASPARENTE /FOIL DE ALUMINIO x 15) POR : 15 , 30, 60 Y 120 TABLETAS , FRASCO PET COLORES BLANCO , VERDE , AZUL , NEGRO CON TAPA DE POLIPROPILENO COLORES BLANCO, VERDE AZUL , NEGRA Y ETIQUETA POR: 10,20,30,100 Y 120 TABLETAS.
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:	NINGUNA
OBSERVACIONES:	ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA

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

RESOLUCIÓN No. 2024054851 DE 28 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

EXPEDIENTE No.: 20208103
RADICACIÓN: 20211156108 **FECHA:** 06/08/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de los artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco y blíster), para las Marca(s): “RUECAM VIT”, allegadas mediante escrito No. 20231287055 del 10 de noviembre de 2023, folios del 5 al 7, 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 28 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: apardop Revisó: nrojasc