

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

RESOLUCIÓN No. 2024057372 DE 16 de Diciembre 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.: 20196992

RADICACIÓN: 20211021499

FECHA: 10/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211021499 del 10 de febrero de 2021, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLMED LTDA ubicada en Barranquilla - Atlántico, Colombia, allegó solicitud de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto ISOFLAVONAS + VITAMINA D + CALCIO, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante radicado No. 20221156652 del 26 de julio de 2022, el peticionario allegó información complementaria a su solicitud concerniente a:

- Carta Aval del Director Técnico.
- Formula Cualicuantitativa (modificación sobre cantidad de isoflavonas).
- Ficha Técnica.
- Aporte nutricional y sus respectivos cálculos.
- Certificado de Ausencia de BSE/TSE para las materias primas de origen vegetal.
- Artes del producto.

Que mediante radicado No. 20221203551 del 09 de septiembre de 2022, el peticionario allegó nuevamente la información de su solicitud.

Que una vez estudiado el expediente este Despacho emitió el Auto No. 2023000539 del 02 de febrero de 2023, el 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. Composición cualitativa y cuantitativa: 1.1 Sírvase declarar el origen del estearato de magnesio utilizados en la fabricación de producto, en caso de ser de origen animal deberá allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia agente infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006).

2. Certificado de BPM: Se solicita allegar certificado de validación de limpieza donde se autorice al fabricante PROCAPS S.A., la fabricación, el acondicionamiento y/o empaque de productos catalogados como Suplementos Dietarios, en la forma farmacéutica del producto en estudio (…).”

Que mediante radicado No. 20231035157 del 17 de febrero de 2023, el interesado allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a nueve (9) folios, dentro de los cuales manifestó:

“(…) 1. Nos permitimos aclarar que el origen del estearato de magnesio utilizado en la fabricación del producto corresponde a origen vegetal, tal como se indica en el llamado 4 de la formula allegada mediante alcance Radicado No. 20221156652 del 25 de julio (folio 0004), allegamos nuevamente formula cualicuantitativa del producto, así mismo se anexa carta emitida por el fabricante de la materia prima que declara el origen del estearato de magnesio y carta de ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina BSE.-

2. Nos permitimos allegar certificado de validación de limpieza donde se autoriza el fabricante PROCAPS S.A., la fabricación de productos suplementos dietarios No estériles: Sólidos: Tabletas (con y sin recubierta) en las mismas áreas certificadas mediante la Resolución No. 2017046179 del 31 de octubre de 2017 del Establecimiento PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78B-201 de Barranquilla – Atlántico (…).”

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024057372 DE 16 de Diciembre 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 respecto a la respuesta de Auto radicada mediante escrito No. 20231035157 del 17 de febrero de 2023, el peticionario dio respuesta satisfactoria, pues allegó los documentos solicitados.

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20221203551 del 09 de septiembre de 2022, folios del 22 al 51, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008,

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 establecido en los Decretos 3249 del 2006 y 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: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

PRODUCTO: ISOFLAVONAS + VITAMINA D + CALCIO,
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004856 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: COLMED LTDA ubicado en Barranquilla – Atlántico, Colombia
FABRICANTE: PROCAPS S.A. ubicado en Barranquilla – Atlántico, Colombia
ACONDICIONADOR: CRYNSEN PHARMA S.A.S. ubicado en Galapa – Atlántico, Colombia
FORMA DE PRESENTACIÓN: TABLETA RECUBIERTA
COMPOSICION: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: CITRATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 315 mg DE CALCIO ELEMENTAL) 1500,0mg, ISOFLAVONA DE SOYA 40% EQUIVALENTE A 20 mg DE ISOFLAVONA DE SOYA - 50,0mg, VITAMINA D3 100,0000UI/g (EQUIVALENTE A 300UI DE VITAMINA D) - 3,0mg

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR 10, 20, 30, 60 Y 120 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC-PVDC/ FOIL ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. FRASCO DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC) COLOR BLANCO CON BOCA TIPO ROSCA + TAPA BLANCA DE POLIPROPILENO (PP) POR 30 O 60 TABLETAS RECUBIERTAS. MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL CAJA POR 6 O 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.

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 75%

PROCLAMA O

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

RESOLUCIÓN No. 2024057372 DE 16 de Diciembre 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.

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20196992

RADICACIÓN: 20211021499

FECHA: 10/02/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (blíster, frasco) y empaque (caja), para el producto ISOFLAVONAS + VITAMINA D + CALCIO, allegadas mediante escrito No. 20221203551 del 09 de septiembre de 2022, folios del 22 al 51, 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 16 de diciembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS