

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

RESOLUCIÓN No. 2024003997 DE 1 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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. 20211051647 de fecha de 17/03/2021, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO, VALLE DEL CAUCA - COLOMBIA, allego solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2024-0002070-R1SD2011-0002070 para el producto L- CARNITINE 500mg TABLETAS WITH CALCIUM con marcas "HEALTHY AMERICA" y "HEALTHY SPORT" en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO, VALLE DEL CAUCA - COLOMBIA.

Que mediante escritos número 20211203034 de fecha 05/10/2021, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO, VALLE DEL CAUCA - COLOMBIA, presentó Alcance al auto No. 2023003633 del 10 de Mayo de 2023, correspondientes a 06 folios.

Que mediante escritos número 20221067431 de fecha 22/04/2022, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO, VALLE DEL CAUCA - COLOMBIA, presentó Alcance al auto No. 2023003633 del 10 de Mayo de 2023, correspondientes a 12 folios.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023003633 del 10 de Mayo de 2023, el INVIMA solicito al peticionario para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los siguientes requerimientos:

"(...)1. Con relación HEALTHY SPORT, sírvase retirar la expresión HEALTHY SPORT, toda vez que da a entender al consumidor que con la ingesta de este producto va exclusivamente dirigido a la categoría de deportes, cuando revisada la normatividad sanitaria vigente dicha categoría no se encuentra definida para los suplementos dietarios, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 y lo establecido en el numeral 2 del artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá describirse, ni presentarse empleando PALABRAS, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto y contraviene también lo establecido en el parágrafo del Artículo 1 del Decreto 272 del 2009. Y lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala: "1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor", toda vez que una marca induce el consumo del producto al género femenino y la otra marca está abierta a cualquier género y población siendo el mismo producto. Así las cosas, retire dicho solicitud de marca, recordando a la vez que Cuando se trate del mismo suplemento dietario se podrá amparar bajo un mismo registro sanitario, máximo tres marcas (Artículo 11 del decreto 3863 de 2008). Retírela también de los diseños de artes de etiqueta.

2. Con relación a la marca solicitada como "L-CARNITINE 500 MG", folios 2 y 9, se le aclara al interesado que esta es la denominación de un activo y por lo tanto no es registrable como marca, que si bien es cierto el producto contiene "L-CARNITINE 500 MG", la misma no puede ser considerada como marca, por lo anterior sírvase modificar dicha marca solicitada y aclarar cuáles serán las marcas solicitadas en forma definitiva, de la misma manera sírvase corregir y allegar los artes de etiquetas de acuerdo a las marcas a definir, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 el cual establece: "Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor.(...)". Lo anterior, acorde a lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Por otro lado no se puede aceptar la expresión comercial "L-CARNITINE 500 MG", toda vez que el producto, además de la carnitina, contiene calcio y dicho marca no refleja el contenido de todos los ingredientes aprobados mediante registro sanitario.

3. Con Relación al CVL presentado, folio 27, sírvase allegar certificado emitido por la autoridad sanitaria del país exportador para ROBINSON PHARMA ,INC, con domicilio en SANTA ANA, CALIFORNIA – ESTADOS UNIDOS, en el cual conste que el producto "L-CARNITINE 500 MG", objeto de la solicitud, está autorizado para el consumo humano toda vez que el allegado no muestra estas características. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 1 del inciso B para productos importados del Artículo 11 decreto 3249 de 2006.

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

RESOLUCIÓN No. 2024003997 DE 1 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

4. Con relación a la composición del producto allegada, folios 46, 47 y 53, frente a lo aprobado mediante registro sanitario, sírvase:

- a. Aclarar por qué el Carbonato de Calcio aparece en el aparte de otros ingredientes, si fue aprobado como agente activo.
- b. Aclarar por qué la cantidad de Fumarato de L- Carnitina, no se ajusta a lo aprobado mediante registro sanitario
- c. Justificar todos y cada uno de los valores a presentar
- d. Allegar esta información técnica avalada con la firma del director técnico a cargo.

Lo anterior acorde a lo establecido en el literal c) del Artículo 11 del Decreto 3249 concerniente a la Documentación técnica

5. Con relación a los diseños de artes de etiqueta allegados, sírvase:

- a. Retirar la expresión comercial Healthy Sport
- b. Corregir la expresión comercial "L-CARNITINE 500 MG", de tal forma que cubije todos los ingredientes activos aprobados mediante registro sanitario.
- c. Corregir el valor del calcio en la tabla de información para el calcio, toda vez que aparece como ingrediente y componen, y por su naturaleza debe estar como ingrediente.
- d. Allegar nuevos diseños de artes de etiqueta con las correcciones anteriormente señaladas.
- e. Así las cosas, se le solicita al interesado allegar diseños de artes finales con marcas diferentes a las solicitadas y que estos se ajusten conforme lo consagrado por los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008 para productos nacionales e importados.

6. Sírvase allegar nuevos diseños de los artes de etiqueta con las correcciones necesarias, teniendo en cuenta que para la obtención del Registro Sanitario de los Suplementos Dietarios nacionales o importados, de conformidad con el numeral 2.2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el interesado deberá adjuntar los artes definitivos de etiquetas, que incluyan las leyendas obligatorias, que deberán ajustarse a las disposiciones contenidas en el título VI (Art. 19 y ss.) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con los Artículos 4, 5 y 11 del Decreto 3863 de 2008 y Artículo 1 del Decreto 272 de 2009. En tal sentido, se recuerda al peticionario que para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente debe contar con artes de etiqueta de envase y empaque aprobados, según corresponda, para su comercialización y distribución, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado

7. Sírvase allegar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, de conformidad con el párrafo del literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. (...)"

Que mediante escrito número 20231191417 de fecha 19/07/2023, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO, VALLE DEL CAUCA - COLOMBIA, presentó respuesta al auto No. 2023003633 del 10 de Mayo de 2023, correspondientes a 35 folios.

Que mediante escritos número 20231262200 de fecha 06/10/2023, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO, VALLE DEL CAUCA - COLOMBIA, presentó Alcance al auto No. 2023003633 del 10 de mayo de 2023, correspondientes a 10 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisado el historial del trámite allegado mediante escrito No. 20231191417 de fecha 19/07/2023 allegado como respuesta al auto No. 2023003633 del 10 de mayo de 2023, así como todos los alcances presentados, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a los numerales 1, 2, 3, 4, 5 y 8 (parcialmente) del auto antes mencionado, toda vez que:

³⁵₁₇ Con relación a la expresión marcaria HEALTHY SPORT, indicó que la misma corresponde a una línea de comercialización, aclarando además que se solicitan las siguientes marcas junto con las correspondientes líneas de comercialización (folio 2, 8 y 9):

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

RESOLUCIÓN No. 2024003997 DE 1 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

MARCA	LÍNEA DE COMERCIALIZACIÓN
Fatactive L-Carnitine 500 mg with Calcium	Healthy Sports
Fatlex L-Carnitine 500 mg with Calcium	Calcium Healthy America
Carnitone L-Carnitine 500 mg with Calcium	Nutra

Que revisadas las marcas solicitadas “FATACTIVE” Y “FATLEX”, las mismas se encuentran contraviniendo lo establecido en el 1 artículo 1 del Decreto 272 de 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 y el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, donde se establece que los Suplementos Dietarios "no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, producto Fito terapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas", contraviniendo también lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 en lo referente a la definición de Suplementos Dietarios y lo establecido en el numeral 2 del artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá describirse, ni presentarse empleando PALABRAS, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto.

Lo anterior por cuanto las expresiones “FATACTIVE” y “FATLEX”, podrían producir confusión o en engaño al consumidor final ya que el prefijo FAT podría estar relacionado a grasa, pérdida de peso, mantenimiento de la figura u apreciaciones parecidas.

Que de manera concordante, no podrán ser aprobadas los diseños de artes de etiqueta asociados a estas marcas, folios 12 al 17.

Por otro lado allegó nuevos diseños de artes de etiqueta (folios 11 al 21).

³⁵₁₇ Con relación a la marca solicitada como "L-CARNITINE 500 MG", el interesado indicó que el nombre del producto corresponde a L- CARNITINE 500MG TABLETAS WITH CALCIUM y se especifican las marcas y líneas de comercialización acorde a lo antes indicado.

³⁵₁₇ Con Relación al CVL, allegó certificado emitido por la autoridad sanitaria del país exportador (folios 6 al 10 del alcance) para ROBINSON PHARMA, INC, con domicilio en SANTA ANA, CALIFORNIA – ESTADOS UNIDOS

³⁵₁₇ Con relación a la composición del producto (folios 4 al 6), aclaró que:

1. Por error de digitación se incluyó el carbonato de calcio en la parte de los ingredientes y allegó nueva Fórmula Cualicuantitativa (Anexo 3) actualizada en donde se incluye el Carbonato de Calcio en el aparte de nutrientes (Agentes activos),
2. Aclaró que la cantidad de Fumarato de L- Carnitina, se ajusta a lo aprobado mediante registro sanitario ya que por estequiometría y de acuerdo a certificado analítico (anexo 4), se aporta 500 mg de L-carnitina por cada tableta, folio 4.
3. Aclaró que cada Tableta contiene se aporta 500 mg de L-carnitina por cada 824.2 mg de L- CARNITINA FUMARATO y 106 mg de CALCIO a partir de 264.700 mg de CARBONATO DE CALCIO

³⁵₁₇ Con relación a los diseños de artes de etiqueta, si bien allegó nuevos diseños de artes de etiqueta (folios 12 al 21), se encontró que los únicos diseños de artes aprobados son las presentadas entre los folios 18 al 20 para la marca Carnitone L-Carnitine 500 mg with Calcium toda que:

1. Además de lo antes dicho, Las etiquetas allegadas mediante folios 12 al 17, correspondientes al producto “Fatactive L-Carnitine 500 mg with Calcium”, incumplen debido a que presentó nuevas expresiones comerciales en ellas tales como “REAL FITNESS” y “FATACTIVE” las cuales no se ajustan para la definición de suplementos dietarios y así mismo la expresión “Tomar este suplemento una hora después de tomar otros medicamentos” ya que cuando se menciona “OTRO MEDICAMENTO”, podría dar a entender al usuario que el producto que se está ingiriendo podría ser el “OTRO” medicamento, pudiendo causar confusión o engaño en el consumidor final.

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

RESOLUCIÓN No. 2024003997 DE 1 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

2. Las etiquetas allegadas mediante folios 12 al 17, correspondientes al producto “Fatlex L-Carnitine 500 mg with Calcium”, incumplen debido a que presentó nuevas expresiones comerciales en ellas tales como “FATLEX” las cuales no se ajustan para la definición de suplementos dietarios y así mismo la expresión “Tomar este suplemento una hora después de tomar otros medicamentos” ya que cuando se menciona “OTRO MEDICAMENTO”, podría dar a entender al usuario que el producto que se está ingiriendo podría ser el “OTRO” medicamento, pudiendo causar confusión o engaño en el consumidor final.

3. Si bien los diseños de artes de etiqueta para Carnitone L-Carnitine 500 mg with Calcium, cumple con lo solicitado, obligatoriamente se deberá retirar o en su defecto reorganizar la expresión “Tomar este suplemento una hora después de tomar otros medicamentos” ya que cuando se menciona “OTRO MEDICAMENTO”, podría dar a entender al usuario que el producto que se está ingiriendo podría ser el “OTRO” medicamento, pudiendo causar confusión o engaño en el consumidor final.

35
17

Allegó Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debidamente apostillado.

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 a lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231191417 de fecha 19/07/2023, folios 18 al 21 para la marca Carnitone, 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.

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 Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) AÑOS.

PRODUCTO:	L- CARNITINE 500mg TABLETAS WITH CALCIUM
MARCA:	CARNITONE L-CARNITINE 500mg WITH CALCIUM
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0002070-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	ROBINSON PHARMA, INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE.
FORMA DE PRESENTACIÓN:	TABLETA
COMPOSICION:	Cada tableta contiene: L-CARNITINA FUMARATO EQUIVALENTE A L-CARNITINA 500 mg - 834,20000mg, CARBONATO DE CALCIO EQUIVALENTE A 105,9mg DE CALCIO - 264,80000mg

Página 4 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2024003997 DE 1 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

VIDA UTIL: 24 MESES 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%.

PRESENTACIONES COMERCIALES: ENVASE DE PEAD COLOR METAL CROMADO BRILLANTE, CON TAPA DE POLIPROPILENO COLOR METAL CROMADO BRILLANTE Y LINER DE SEGURIDAD MULTICAPAS DE PAPEL, CERA Y ALUMINIO POR 30, 50, 60, 90, 100 Y 120 TABLETAS.
ENVASE FARMACÉUTICO (FRASCO) DE PEAD BLANCO, CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCA Y LINER DE SEGURIDAD MULTICAPAS DE PAPEL, CERA Y ALUMINIO POR 30, 50, 60, 90, 100 Y 120 TABLETAS.

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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.: 20032678

RADICACIÓN: 20211051647

FECHA: 17/03/2021

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (Frasco) y envase secundario (Caja), para la Marca: CARNITONE, allegadas mediante escrito No. 20231191417 de fecha 19/07/2023, folios 18 al 21, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

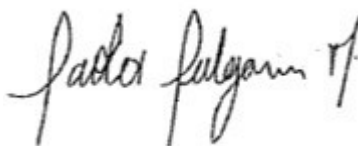
ARTICULO TERCERO:- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso 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 1 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: RDel Valle, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano