

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

RESOLUCIÓN No. 2024004538 DE 6 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20030029

RADICACIÓN: 20201251987

FECHA: 24/12/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011003554 de 18 de febrero de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. SD2011-0001722 para el producto CALOSTRO BOVINO (CAPSULA BLANDA) en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER a favor de CHINA COLOMBIA COMPANY SAS, con domicilio en BOGOTÁ, D.C. y aprobó como único diseño, las etiquetas allegadas con la solicitud de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2011033127 del 01 de septiembre de 2011, el INVIMA aprobó los bocetos de etiquetas de envase y empaque allegados con el radicado No. 2011084052 radicado el 08/04/2011, para el producto CALOSTRO BOVINO (CAPSULA BLANDA).

Que mediante Resolución No. 2012031275 del 29 de octubre de 2012, el INVIMA aprobó: 1. La Adición de la presentación comercial frasco PET por 10,20,25,30,40,50,60,70,80,90,100,120,150 unid. 2. La Adición de los siguientes colores al empaque tanto a la tapa como al frasco: azul, rojo, verde, blanco, gris, morado, amarillo, naranja, café.3. La adición del empacador: LABORATORIOS DUBAC de Colombia S.A.S., quedando autorizados los siguientes empacadores: LABORATORIOS FUNAT S.A.S., con domicilio en SABANETA ANTIOQUIA Y LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2013024407 de 20 de agosto de 2013, el INVIMA autorizó: 1. Adición de la Marca: TRANSPLUSS. Quedando amparadas en el Registro Sanitario: CH&C y TRANSPLUSS. 2. el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco), allegadas con el radicado número 2013075741 de fecha 11 de Julio del 2013, que incluyen las marcas aprobadas: CH&C y TRANSPLUSS, para las presentaciones comerciales autorizadas anteriormente.

Que mediante Resolución No. 2013031516 de 22 de octubre de 2013, el INVIMA aprobó: · La adición de la Marca: FACTORCAL.

Que mediante Resolución No. 2014004793 de 25 de febrero de 2014, el INVIMA autorizó a LABORATORIOS QUIPROPHARMA LTDA, con domicilio en Bogotá D.C como fabricante adicional y aprobó el diseño de las artes de las, allegadas con el radicado número 2014009469 radicado el 31/01/2014 que incluyen las marcas aprobadas.

Que mediante Resolución No. 2014015126 de 23 de mayo de 2014, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2014004793 de 25 de febrero de 2014 quedando en adelante en adelante aprobado: LABORATORIOS QUIPROPHARMA LTDA, con domicilio en Bogotá D.C como envasador.

Que mediante radicado No. 20201251987 de fecha de 24 de diciembre de 2020, la Señora YADIRA SERENO PALOMINO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SOLARVIT COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., allegó solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2024-0001722-R1SD2011-0001722 para el producto en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023000358 de 25 de enero de 2023 se requirió al interesado: "(...) 1. Marca: Revisada la marca SOLARVIT se encuentra que esta denominación corresponde a una línea de comercialización, por tal razón y de acuerdo al último concepto de unificación de marca emitido por la oficina asesora jurídica del Instituto, se estableció entre otras cosas lo siguiente: "(...) líneas de comercialización, los logos o marcas de los distribuidores, importadores fabricantes que identifican un origen empresarial, no son

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

RESOLUCIÓN No. 2024004538 DE 6 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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 tanto el peticionario podrá hacer uso de esta denominación, pero este despacho no la tomara como marca. 2. Composición: 2.1 Sírvase indicar que componentes corresponden a los ingredientes principales (Nutrientes, oligoelementos y vitaminas) y cuáles a los auxiliares de formulación / excipientes del producto. Para efectos de la presente Renovación, únicamente se permiten los cambios en los excipientes que no alteren de forma sustancial el producto, según como lo estipula el artículo 15 del Decreto 3249 de 2006. 2.2 Para el colágeno bovino y la gelatina de la cápsula sírvase allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006). 3. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque de acuerdo a los siguientes requerimientos, a escala y color, con la debida resolución de imagen, y que cumplan lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 3.1 En la información nutricional ajustar la cantidad de nutriente calostro Bovino, de acuerdo con el tamaño de porción (2 Cápsulas blandas) la cantidad corresponde a 800 mg. 3.2 Expresar claramente la forma de presentación como "Cápsula blanda" dentro de la información del modo de uso, tamaño de la porción y/o contenido del frasco o caja, y no simplemente como "cápsula". 3.3 Incluir en los artes de material de envase Blister el nombre y domicilio del fabricante. 3.4 Teniendo en cuenta que presentan artes de etiqueta con la denominación Factor Transfer, aclarar si se solicita la marca Factor Transfer o si corresponde a una línea de comercialización, teniendo en cuenta que dicha denominación se evidencia en otros productos con registro sanitario de alimento vigente. 3.5 Adicionalmente para las etiquetas allegadas para la marca Transpluss en las presentaciones frasco por 60 y 100 cápsulas, sírvase corregir las porciones por envase. Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (...)"

Que mediante radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 el interesado presentó respuesta al auto en 48 folios, dentro del cual señalo entre otras cosas frente a lo requerido:

(...)”1.” (...) RESPUESTA: Se confirma que la denominación SOLARVIT es una “LINEA DE COMERCIALIZACION” (...)

(...)”2.” (...) 2.1 RESPUESTA: Se informa que solo se realizaron cambios en los auxiliares de la formulación (excipientes) que no alteran la forma sustancial del producto, tal como lo estipula el artículo 15 del decreto 3249 de 2006.

Se anexa FICHA TECNICA con la formulación cuali-cuantitativa indicando cuales son los ingredientes principales y cuales los excipientes. Ver anexo 1.

2.2 RESPUESTA Se allegan certificado de análisis del Calostro Bovino y Gelatina del proveedor. Ver anexo No 2 “(...)

(...)”3.” (...) RESPUESTA:

3.1 RESPUESTA: SE ajustan en la información nutricional la cantidad de nutriente CALOSTRO BOVINO en todos los artes Ver anexo 3.

3.2 RESPUESTA Se corrige la forma de presentación como “CAPSULA BLANDA” en modo de uso, tamaño de porción y contenido en los artes allegados Ver anexo No 3.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004538 DE 6 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

3.3 RESPUESTA Se incluye en el material de envase blíster nombre y domicilio del fabricante Ver anexo No 3.

3.4 RESPUESTA Se informa que la denominación FACTOR TRANSFER es una línea de comercialización.

3.5 RESPUESTA Se corrigen las porciones por envases en las presentaciones 60 y 100 de la marca TRANSPLUS. (...)"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el artículo 14 del Decreto 3249 de 2006, establece entre otras cosas:

(...)" Artículo 14. Renovaciones del Registro Sanitario. Las renovaciones de los registros sanitarios se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición." (...)

Que el numeral 2 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008, señala entre otros:

(...) "La autorización para la fabricación de los suplementos dietarios en laboratorios que fabriquen medicamentos o productos fitoterapéuticos estará sujeta al mantenimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgaron las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM" (...)

Que el numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, señala entre otros como mínimo de leyendas:

(...) "e) "Fabricado por o envasado por" (...)

Que el Decreto 272 de 2009, establece:

(...)"PARÁGRAFO. - En las etiquetas y rótulos de envases y empaques 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 o terapéuticas."(...)

Que el artículo 20 del Decreto 3249 de 2006, establece que:

(...)" Artículo 20. Requisitos del rotulado o etiquetado. Los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. El rótulo o etiqueta **debe contener información veraz** respecto a la naturaleza del producto.
2. No deberán 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 "(...)

Que el Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, señala entre otros como mínimo de leyendas:

(...) "e) "Fabricado por o envasado por" (...)

Que mediante radicado No. 20201251987 de 24 diciembre 2020, solicita modificar componentes en la siguiente forma:

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

RESOLUCIÓN No. 2024004538 DE 6 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

INFORMACIÓN QUE ACTUALIZA (obligatorio)

FIGURA EN EL REGISTRO

EXCIPIENTES: PROPILENGLICOL, METILPARABENO, PROPILPARABENO, GELATINA, GELATINA, GLICERINA, AGUA PURIFICADA

DEBE FIGURAR

ACEITE DE SOYA, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL, LECITINA DE SOYA, MANTECA DE CACAO, GELATINA, GLICERINA, DIOXIDO DE TITANIO, METIL PARABENP SODICO, PROPILPARABENO SODICO, AGUA PURIFICADA.

Para ser diligenciado por INVIMA:

Fuente: Folio 9 del radicado No. 20201251987 de 24 diciembre 2020

Y presenta una nueva fórmula cualicuantitativa como se muestra a continuación:

6.1 NUEVA FORMULACION CUALICUANTITATIVA: Composición por cada Capsula

FORMULA DE LA MEDICINA DEL PRODUCTO CALOSTRO BOVINO	
INGREDIENTES	mg / Capsula
Calostro Bovino	400.00
Aceite de Soya	380.00
Dióxido de Silicio Coloidal	5.00
Lecitina de Soya	10.00
Manteca de Cacao	5.00

FORMULA DE LA GELATINA	
Gelatina	442,733 mg
Glicerina	248,362 mg
Dióxido de Titanio	22,667 mg
Metilparabeno Sódico	1,648
Propilparabeno Sódico	0,413
Agua Purificada	388,741 mg

Fuente: Folio 92 del radicado No. 20201251987 de 24 diciembre 2020.

Que mediante numeral 2.1 del auto se requirió al interesado indicar que componentes corresponden a los ingredientes principales (Nutrientes, oligoelementos y vitaminas) y cuáles a los auxiliares de formulación / excipientes del producto, para lo cual el interesado mediante respuesta a auto manifestó que en el anexo 1 allega formulación cualicuantitativa indicando cuales son los ingredientes principales y excipientes como se muestra a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2024004538 DE 6 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

1.1 NUEVA FORMULACIÓN CUALICUANTITATIVA: Composición por cada Cápsula Blanda.

FÓRMULA DEL NÚCLEO DEL PRODUCTO		
mg/cápsula		
DESCRIPCIÓN MATERIA PRIMA	Cantidad/ Cápsula.	FUNCIÓN
Calostro Bovino	400,00	Nutriente
EXCIPIENTES		
Aceite de Soya	480,00	Vehículo
Lecitina de Soya	10,00	Emulsificante
Dióxido de Silicio Coloidal	5,00	Antiaglomerante
Manteca de Cacao	5,00	Antioxidante

FÓRMULA DE LA GELATINA		
g /Kg		
DESCRIPCIÓN MATERIA PRIMA	Cantidad/ Cápsula.	FUNCIÓN
Gelatina	508,40	Cuerpo
Glicerina	285,20	Humectante y/o vehículo
Sorbitol	99,20	Plastificante
Dióxido de Titanio	26,04	Colorante
Metilparabeno Sódico	1,89	Agente preservante
Propilparabeno Sódico	0,474	Agente preservante
Agua Purificada	318,79	Disolvente

Fuente: Folio 6 del radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto.

Sin embargo, al verificar los artes allegados con radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023, como respuesta a auto se encuentran las siguientes inconsistencias en cuanto a que no incluyeron **sorbitol** dentro de otros ingredientes e incluyeron a los establecimientos **PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PA&N S.A.S y D&A FARMAEMPAQUES S.A.S** para hacer envase, lo cual NO es procedente autorizarlo por cuanto dichos establecimientos no tienen certificación vigente en BPM para realizar dichas actividades debido a que contraviene el numeral 2 del Decreto 3863 que señala: (...)” **La autorización para la fabricación de los suplementos dietarios en laboratorios que fabriquen medicamentos o productos fitoterapéuticos estará sujeta al mantenimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgaron las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM**”: (negrilla y subrayado fuera de texto). A continuación, se relacionan varios ejemplos:

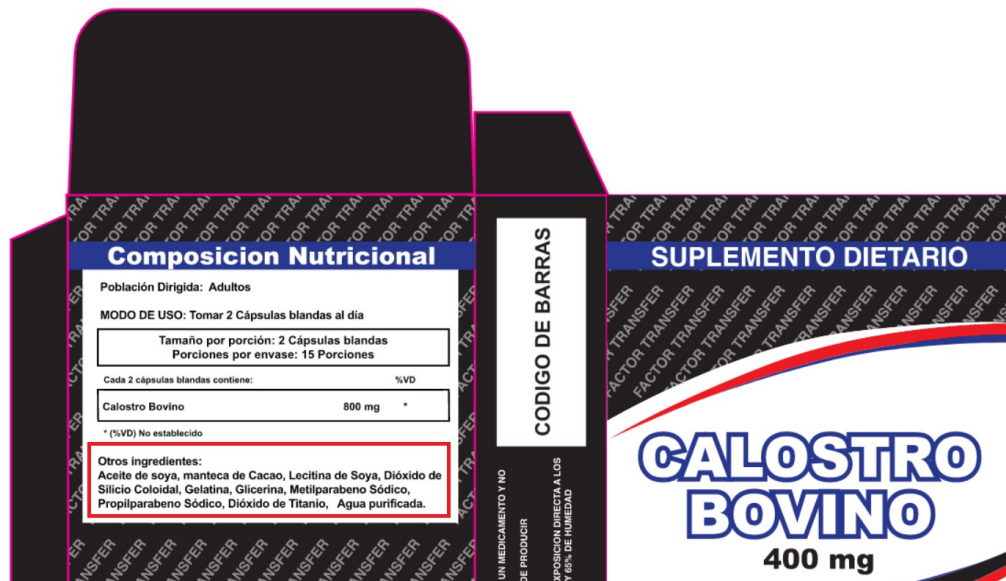
Plegadiza (Folio 14, 15 línea de comercialización factor transfer) **no incluyeron sorbitol** dentro de los otros ingredientes como lo señaló en la respuesta a auto,

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

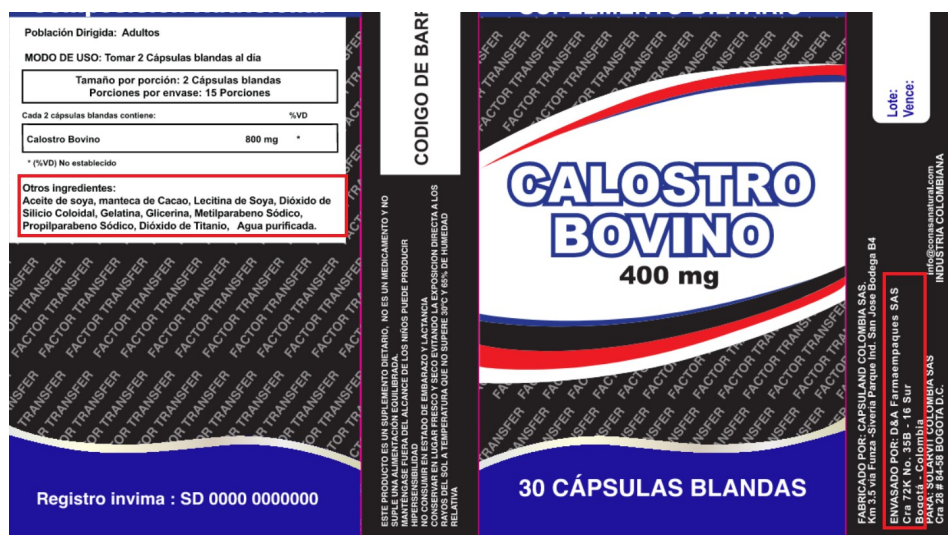
RESOLUCIÓN No. 2024004538 DE 6 de Febrero de 2024

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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.



Fuente: Folio 14 del radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto. No incluyeron sorbitol



Fuente: Folio 15 del radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto. No incluyeron sorbitol y tiene como envasador a D&A FARMAEMPAQUE SAS, establecimiento que no cuenta certificación BPM vigente.

De igual forma, en la etiqueta por 60 cápsulas blandas allegada en el folio 17 y etiqueta por 30 capsulas (folio 18) del radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto. No incluyeron dentro de otros ingredientes sorbitol

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

RESOLUCIÓN No. 2024004538 DE 6 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.



Fuente: Folio 17 del radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto. No incluyeron sorbitol

En la etiqueta por 60 cápsulas (folio 19) adicional a no haber incluido el sorbitol en otros ingredientes, aparece como envasador a D&A FARMAEMPAQUE SAS, establecimiento que no cuenta certificación BPM vigente como se muestra a continuación:



Fuente: Folio 19 del radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto

En la etiqueta por 30 cápsulas (folio 20) no está incluido el sorbitol en otros ingredientes y aparece como envasador a D&A FARMAEMPAQUE SAS, establecimiento que no cuenta certificación BPM. De igual forma en el folio 22 no está incluido el sorbitol y aparece como establecimiento envasador PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATRUALES PA&N, dicho establecimiento no tiene certificación BPM vigente y tampoco está autorizado para realizar dichas actividades como se muestra a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2024004538 DE 6 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.



Fuente: Folio 20 del radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto



Fuente: Folio 22 del radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto

En la etiqueta por 60 cápsulas folio 21, no incluyeron sorbitol y el establecimiento que realiza el envasado PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PA&N no cuenta con certificación BPM vigente, por tanto, no está autorizado para realizar dichas actividades.



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

RESOLUCIÓN No. 2024004538 DE 6 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Fuente: Folio 21 del radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto

De igual forma la etiqueta (folio23) por 60 capsulas no incluyo sorbitol dentro de otros ingredientes y la etiqueta (folio24) adicional a no incluir el sorbitol, dejo como envasador a D&A FARMAEMPAQUES SAS, establecimiento que no cuenta con certificación BPM vigente.



Fuente: Folio 23 del radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto



Fuente: Folio 25 del radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto

La etiqueta (folio 24) por 30 capsulas no incluyo sorbitol en otros ingredientes y en la etiqueta del folio 26 adicional a no incluir sorbitol dentro de otros ingredientes, tiene como establecimiento envasador a D&A FARMAEMPAQUES S.A.S. Dicho establecimiento no está autorizado para realizar dichas actividades por no tener certificación BPM vigente:

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

RESOLUCIÓN No. 2024004538 DE 6 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

NO USE SI EL SELLO PROTECTOR ESTA ROTO O HACE FALTA

Composicion Nutricional
Tamaño por porción: 2 Cápsulas blandas
Porciones por envase: 15 Porciones

Cada 2 cápsulas blandas contiene:	%VD
Calostro Bovino	800 mg *

* %VDR: Valor diario de referencia. NE: Valor diario no establecido

Otros ingredientes:
Aceite de soya, manteca de Cacao, Lecitina de Soya, Dióxido de Silicio Coloidal, Gelatina, Glicerina, Metilparabeno Sódico, Propilparabeno Sódico, Dióxido de Titanio, Agua purificada.

FABRICADO Y ENVASADO POR: CAPSULAND COLOMBIA SAS.
Km 3.5 Vía Funza -Siveria Parque Ind. San Jose Bodega B4
PARA: SOLARVIT COLOMBIA SAS
Cra 28 # 84-58 BOGOTÁ D.C.

REGISTRO SANITARIO INVIMA: XXXXXXXXX info@conasanatural.com
INDUSTRIA COLOMBIANA

Contenido Neto
30 CÁPSULAS BLANDAS

Fuente: Folio 24 del radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto

NO USE SI EL SELLO PROTECTOR ESTA ROTO O HACE FALTA

Composicion Nutricional
Tamaño por porción: 2 Cápsulas blandas
Porciones por envase: 15 Porciones

Cada 2 cápsulas blandas contiene:	%VD
Calostro Bovino	800 mg *

* %VDR: Valor diario de referencia. NE: Valor diario no establecido

Otros ingredientes:
Aceite de soya, manteca de Cacao, Lecitina de Soya, Dióxido de Silicio Coloidal, Gelatina, Glicerina, Metilparabeno Sódico, Propilparabeno Sódico, Dióxido de Titanio, Agua purificada.

FABRICADO POR: CAPSULAND COLOMBIA SAS.
Km 3.5 Vía Funza -Siveria Parque Ind. San Jose Bodega B4
BOGOTÁ - COLOMBIA

ENVASADO POR: D&A Farmaempaques SAS
Cra 72K No. 35B - 16 Sur
BOGOTÁ - COLOMBIA

PARA: SOLARVIT COLOMBIA SAS
Cra 28 # 84-58 BOGOTÁ D.C.

REGISTRO SANITARIO INVIMA: XXXXXXXXX info@conasanatural.com
INDUSTRIA COLOMBIANA

Contenido Neto
30 CÁPSULAS BLANDAS

Fuente: Folio 26 del radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto

La etiqueta (folio 27) presentación por 60 capsulas no incluyó sorbitol dentro de otros ingredientes como se muestra a continuación:

NO USE SI EL SELLO PROTECTOR ESTA ROTO O HACE FALTA

Composicion Nutricional
Tamaño por porción: 2 Cápsulas blandas
Porciones por envase: 30 Porciones

Cada 2 cápsulas blandas contiene:	%VD
Calostro Bovino	800 mg *

* %VDR: Valor diario de referencia. NE: Valor diario no establecido

Otros ingredientes:
Aceite de soya, manteca de Cacao, Lecitina de Soya, Dióxido de Silicio Coloidal, Gelatina, Glicerina, Metilparabeno Sódico, Propilparabeno Sódico, Dióxido de Titanio, Agua purificada.

FABRICADO POR: CAPSULAND COLOMBIA SAS.
KM 3.5 VÍA FUNZA -SIVERIA PARQUE IND. SAN JOSE BODEGA B4

ENVASADO POR: PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PA&N
S.A.S. CLL 22 NO. 108-20
BOGOTÁ - COLOMBIA. info@conasanatural.com
INDUSTRIA COLOMBIANA

REGISTRO SANITARIO INVIMA: XXXXXXXXX

Contenido Neto
60 CÁPSULAS BLANDAS

Fuente: Folio 27 del radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto

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

RESOLUCIÓN No. 2024004538 DE 6 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Que la etiqueta de la línea de comercialización “SOLARVIT” por 30 cápsulas presentada en el folio 28 del del radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto no incluye dentro de otros ingredientes sorbitol y aparece como envasador “PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PA&N, quien no cuenta con certificación BPM vigente, por tanto, no está autorizado para realizar dichas actividades. Así mismo, la plegadiza (folio 29) por 30 cápsulas no incluye dentro de otros ingredientes sorbitol. Por otra parte, a plegadiza por 30 cápsulas (folio 30) adicional a no incluir sorbitol, tiene como envasador un establecimiento que no tiene certificación BPM vigente **D&A FARMAEMPAQUES S.A.S**, por tanto, no está autorizado para realizar dichas actividades.

Que los artes de etiqueta con marca “TransPlus” (folios 31, 32,33,34,35,36,37,38 y 39) no incluyeron sorbitol dentro de la tabla de información como otro ingrediente. Adicionalmente, las etiquetas tienen empacadores no autorizados debido a que no tienen certificación BPM vigente **PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PA&N S.A.S** (folio33, 36, 39) y de **D&A FARMAEMPAQUES S.A.S** (Folio 32, 35, 38) por tanto, no es procedente autorizarlas.

Que en el folio 5 de la respuesta a auto el interesado presenta ficha técnica en la que indica que deben figurar como marcas “TRANSPLUS, BIOFACTOR”.

Que los artes con marca “Biofactor” allegados mediante radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto de etiqueta (folio 42) por 30 capsulas no es procedente autorizarlo debido a que **PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PA&N S.A.S**, no está autorizado para realizar actividades de envasado. Así mismo, los artes de la etiqueta con marca “Biofactor” por 60 cápsulas (folio 44) no es procedente autorizarlos por cuanto tienen a **D&A FARMAEMPAQUES S.A.S**, como empacador y dicho establecimiento NO está autorizado para realizar dichas actividades por no tener certificación BPM vigente.

Con base en todas las inconsistencias señaladas anteriormente NO es procedente autorizar los artes mencionados anteriormente por cuanto incumplen lo establecido en el literal e) del numeral 2 y numeral 3 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, numeral 2.2 de artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, Decreto 272 de 2009 y artículo 20 del Decreto 3249 de 2006.

Que los artes allegados con radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023, como respuesta al auto de la etiqueta de marca “Biofactor” por 30 cápsulas (folio 40), por 60 capsulas (folio 43) y plegadiza (folio 41) por 60 capsulas en donde aparece Fabricado y Empacado por: CAPSULAND COLOMBIA S.A.S., es procedente autorizarlas por cuanto dan cumplimiento al artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Que los artes de blíster (folio 16) allegados con radicado No. 20231068636 de 16 marzo 2023 como respuesta a auto dan cumplimiento al requerimiento 3.3 del auto y cumple numeral 1, literal e y j del numeral 2, numeral 5 y 6 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Se recuerda que toda información contenida de páginas web, líneas de atención telefónica, entre otros, deberán estar conforme lo aprobado en el Registro Sanitario y ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado no exime al titular del Registro Sanitario de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, el uso y finalidad de este producto clasificado como un Suplemento Dietario. El Instituto no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que ésta haya sido sometida a estudio por parte de nuestra entidad.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024004538 DE 6 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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 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 de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: CALOSTRO BOVINO (CAPSULA BLANDA)

MARCA(S): BIOFACTOR

REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0001722-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: SOLARVIT COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C.

FABRICANTE: CAPSULAND COLOMBIA S.A.S, con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA.

FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA

COMPOSICION: CADA CÁPSULA BLANDA CONTIENE: CALOSTRO BOVINO - 400,00000mg.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS 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:

BLÍSTER EN PVC / ALUMINIO POR 10 Y 15 CAPSULAS, EN CAJA PLEGADIZA DE CARTON POR 30, 50, 60, 90,100, 120, 150, 200 Y 500 CAPSULAS BLANDAS.

FRASCO EN PET, PEAD O PVC DE COLOR BLANCO, AZUL, VERDE, NEGRO, ÁMBAR, MORADO, ROJO, INCOLORO, AMARILLO, ANARANJADO, CAFÉ, ROSADO, GRIS. CON TAPA PUSH DOWN DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO PP, BLANCO, AZUL, VERDE, NEGRO, ÁMBAR, MORADO, ROJO, INCOLORO, AMARILLO, ANARANJADO, CAFÉ, ROSADO, GRIS CON LINER ESPUMADO ADHESIVO PUEDE O NO CONTENER SILICA, CON ETIQUETA TERMOENCOGIBLE O ADHESIVA CON O SIN ESTUCHE. POR 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150,200 y 500 CAPSULAS BLANDAS.

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20030029

RADICACIÓN: 20201251987

FECHA: 24/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: - APROBAR como único diseño, los artes de etiqueta marca Biofactor (folios 40, 43), plegadiza (folio 41) y blíster (folio 16) allegados con la respuesta al auto mediante escrito No. 20231068636 de 16 marzo 2023 para el envase primario (frasco o blíster) y envase secundario (caja plegadiza) de las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deben ajustarse de conformidad con lo dispuesto en el presente acto administrativo y lo manifestado en la parte considerativa

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

Página 12 de 13

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

RESOLUCIÓN No. 2024004538 DE 6 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

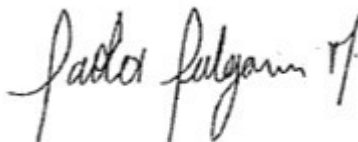
los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 6 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: M. Hernández, Legal: K. Rozo; Revisó: Coordinadora: D. Liévano