

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

RESOLUCIÓN No. 2024004907 DE 8 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003897 de 22 de febrero de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. PFM2010-0001430 para el producto ALCACHOFA CAPSULAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A., INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A., con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2011033301 del día 02 de septiembre de 2011, el INVIMA aprobó como único diseño las etiquetas allegadas mediante escrito Número 2011098241 de fecha 25 de agosto del 2011, las cuales cumplen con lo autorizado en el registro sanitario y a lo establecido en el Artículo 44 del Decreto 2266 de 2004.

Que mediante Resolución No. 2013005805 del 07 de marzo de 2013, el INVIMA aprobó las etiquetas allegadas mediante radicado No. 2012150803 del 14 de diciembre del 2012.

Que mediante Resolución No. 2013014461 del 29 de mayo de 2013, el INVIMA autorizó la adición de presentaciones comerciales quedando amparadas las siguientes: Presentaciones Comerciales: FRASCO PASTILLERO DE PVC ATOXICO BLANCO POR 30, 50, 60, 70, 75, 80, 90,100, 120,200,250,300,350,400,500 CAPSULAS; TAPA PUSH DOWN EN PP, LINER DE SEGURIDAD. Se mantienen aprobados los artes de etiquetas autorizadas en la Resolución No. 2013005805 de fecha 7 de marzo de 2013.

Que mediante Resolución No. 2016054731 de 28 de diciembre de 2016, el INVIMA aprobó el diseño de los artes de etiquetas (etiqueta para envase) las allegadas con el radicado No. 2016136479 de fecha 27/09/2016 para el producto, ALCACHOFA CAPSULAS (folio 5).

Que mediante radicado No. 20201130756 de fecha 29/07/2020, la Señora JACQUELINE DEL VECCHIO, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de Renovación para el Registro Sanitario No. PFT2024-0001430-R1PFM2010-0001430 para el producto ALCACHOFA CAPSULAS, a favor de LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de Renovación del Registro Sanitario, es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, de acuerdo a lo que establece el Decreto 2266 de 2004 y Decreto 1156 de 2018.

Que de acuerdo a los resultados de los estudios de estabilidad: acelerada (temperatura 40°C +/- 2°C, humedad relativa 75% +/- 5%) y natural (temperatura 30°C +/- 2°C, humedad relativa 65% +/- 5%) presentados, se le concede una vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en las condiciones de temperatura evaluada en el respectivo estudio de estabilidad.

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20221220297 de fecha 22/09/2022, folios 21, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 44 del Decreto 2266 de 2004.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004907 DE 8 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

Que para el producto la posología aprobada por la comisión revisora mediante Acta No. 08 de 2014, numeral 3.2.4. es: 2 cápsulas 3 veces al día.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico - legal para acceder a la renovación del mencionado registro, sin embargo, como quiera que en la actualidad se encuentra en vigencia una nueva normatividad (Decreto 1156 de 2018), el número de registro sanitario quedará de la siguiente forma: PFT2024-0001430-R1.

Que con base en lo consagrado en el Decreto 2266 de 2004 y Decreto 1156 de 2018, el listado de plantas medicinales aceptadas 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 al

PRODUCTO: ALCACHOFA CAPSULAS

REGISTRO SANITARIO No.: PFT2024-0001430-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TIPO DE PRODUCTO: PRODUCTO FITOTERAPEUTICO TRADICIONAL NACIONAL

TITULAR(ES): LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S, con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA.

FABRICANTE(S): LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S., con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA.

CONDICION DE VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CAPSULA contiene ALCACHOFA POLVO HOJAS CYNARA SCOLYMUS 500,00000 mg

USO TRADICIONAL: PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO DE USO TRADICIONAL COMO COLERÉTICO Y COLAGOGO, ALIVIO SINTOMÁTICO DE LA DISPEPSIA Y DISFUNCIONES HEPATOBILIARES MENORES.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

EMBARAZO Y LACTANCIA, HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA, HEPATITIS, OBSTRUCCIÓN DE LOS CONDUCTOS BILIARES, COLANGITIS, CÁLCULOS BILIARES Y CUALQUIER OTRA ENFERMEDAD BILIAR Y HEPATITIS, NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PASTILLERO DE PVC ATOXICO BLANCO POR 30, 50, 60, 70, 75, 80, 90,100, 120,200,250,300,350,400,500 CAPSULAS; TAPA PUSH DOWN EN PP, LINNER DE SEGURIDAD

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO, ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL Y PROTEGIDO DE LA LUZ Y CALOR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 75%.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004907 DE 8 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20010818

RADICACIÓN: 20201130756

FECHA: 29/07/2020

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR el diseño de arte de etiqueta del material de envase primario (frasco pastillero de PVC atoxico blanco con tapa en PP y linner se seguridad), allegados mediante radicado No. 20221220297 de fecha 22/09/2022, folio 21, las cuales deberán ajustarse a lo aprobado en el presente proveído.

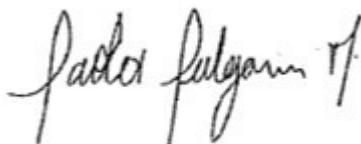
ARTICULO TERCERO.- NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de 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. a los 8 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTORA TÉCNICA (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: M. Cardona. Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.