

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

RESOLUCIÓN No. 2024003848 DE 31 de Enero de 2024
Por la cual se concede 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. 20201255633 de fecha de 30/12/2020, el Señor LUIS ALEJANDRO SANTOS CASTRO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad HEALTH SOLUTIONS COMPANY SAS, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA D3, FOSFORO Y ZINC, a favor de HEALTH SOLUTIONS COMPANY SAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023000490 de fecha 2 de febrero 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 requerimientos, el siguiente:

"(...)1.En cuanto a las presentaciones comerciales solicitadas, se encuentra que dentro del contrato de fabricación se citan las presentaciones: "FRASCO X 15, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 CAPSULAS" y "BLISTER X 2,4,6,8,10,12 y 15 CAPSULAS"; lo cual difiere con la información técnica presentada, folio número 39, en donde no se relacionan las presentaciones frasco por 90 cápsulas y blíster por 12 cápsulas, se solicita aclarar cuales son todas las presentaciones comerciales requeridas, lo anterior conforme a lo descrito en el ítem b) del numeral 2.1, del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

2.En cuanto a las presentaciones comerciales solicitadas se refiere en la información técnica las presentaciones: "CAJA X 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 Y 10 BLÍSTER", por favor indicar la CANTIDAD DE CÁPSULAS POR BLÍSTER en cumplimiento al ítem b) numeral 2.1, Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

3.Sírvase presentar el diseño de artes de etiquetas a escala y a color, para las presentaciones "FRASCO PEAD, PET" referidos en la información técnica, folio número 39, dado que los artes allegados aplican para blíster y caja plegadiza, lo anterior en cumplimiento del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, Resolución 3096 de 2007 y Decreto 272 de 2009. 4.Sírvase corregir dentro del diseño de artes de etiquetas la tabla de información nutricional, con relación a la frase "Porción Diaria Aporta" por CANTIDAD POR PORCIÓN O CANTIDAD POR CÁPSULA, dando cumplimiento al numeral 4, del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 en donde se señala: (...) "Composición Nutricional: se deberán incluir los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase (...)". "(...)"

Que mediante radicado No. 20231080462 de fecha 29 de marzo del 2023, el Señor LUIS ALEJANDRO SANTOS CASTRO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad HEALTH SOLUTIONS COMPANY SAS., con domicilio en Bogotá, D.C (Colombia) –, dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a ocho (8) 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024003848 DE 31 de Enero de 2024
Por la cual se concede 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.

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231080462 de fecha 29 de Marzo del 2023, folios del 6 al 8, 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.

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: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

PRODUCTO:	SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA D3, FOSFORO Y ZINC
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004708
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HEALTH SOLUTIONS COMPANY SAS con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	HERBAL NUTRACEUTICA S A S con domicilio en BOGOTA, D.C.
COMPOSICION:	CADA CAPSULA CONTIENE: FOSFATO MONOSODICO (EQUIVALENTE A 82.60 mg DE FOSFORO ELEMENTAL) (320mg); OXIDO DE ZINC (EQUIVALENTE A 7.23 mg DE ZN ELEMENTAL) (9mg); VITAMINA D3 TIPO 500 (EQUIVALENTE A 2000 UI DE COLECALCIFEROL) (50mcg)
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA DURA
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 75%
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA X 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 Y 10 BLÍSTER; BLISTER X 2,4,6,8,10,12 y 15 CAPSULAS
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:	UNA INGESTA ADECUADA DE ZINC AYUDA A FORTALECER LAS DEFENSAS DEL ORGANISMO. LA VITAMINA D, JUNTO CON UNA DIETA EQUILIBRADA Y EJERCICIOS CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO MUSCULAR. LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE.

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

EXPEDIENTE No.:	20195507
RADICACIÓN:	20201255633
FECHA:	30/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (CAJA), para las Marca(s): SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA D3, FOSFORO Y ZINC, allegadas mediante escrito No.

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

RESOLUCIÓN No. 2024003848 DE 31 de Enero de 2024
Por la cual se concede 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.

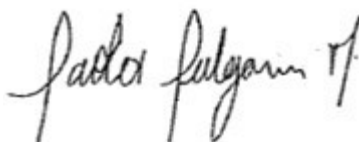
20231080462 de fecha de 29/03/2023, folios del 6 al 8, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal 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 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 31 de Enero 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: D. Liévano, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano