

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

RESOLUCIÓN No. 2024004539 DE 6 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.: 20014644

RADICACIÓN: 20201131157

FECHA: 30/07/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010004955 de fecha 03 de marzo de 2010, el INVIMA, concedió Registro Sanitario número PFM2010-0001433 de 3 de marzo de 2010, para FABRICAR Y VENDER, el producto LAXAFORT FIBRA, a favor de LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A., INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A., con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2010010611 de fecha 26 de abril de 2010, el INVIMA, autorizó como único diseño las etiquetas allegadas con el escrito radicado No. 2010029877 del 26/03/2010.

Que mediante Resolución No. 2012015731 del 07 de junio de 2012, el INVIMA autorizó CAMBIO de marca del producto, de forma que en adelante deberá figurar como ESBELTERES FIBRA. Y se mantienen los artes de etiquetas aprobados mediante escrito No. 2010029877 del 26/03/2010, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo autorizado en la presente resolución.

Que mediante Resolución 2015051139 del 16 de diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010004955 de fecha 03 de marzo de 2010 que concedió Registro Sanitario número PFM2010-0001433 al producto ESBELTERES FIBRA, en el sentido de APROBAR la adición de presentaciones comerciales quedando: Sobres o sachets por 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15g. En caja por 5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100 Sobres o sachets. Muestra gratis o muestra sin valor comercial en sobres o sachets por 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15g. Por 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Sobres o sachets con o sin caja con o sin termoencogibles. Pote en polipropileno nutricional de color blanco con tapa rosca azul en polipropileno por 120, 150g.

Que mediante radicado No. 20201131157 de fecha 30/07/2020, la Señora JACQUELINE DEL VECCHIO, actuando en calidad de Representante Legal, presento solicitud de Renovación para el Registro Sanitario No. PFM2024-0001433- R1PFM2010-0001433 para el producto ESBELTERES FIBRA 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.

Que mediante auto No. 2022004858 de fecha 22 de junio de 2022, el INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos de carácter técnico / legal, como se indica a continuación: "(...) 1. *Con relación a la marca solicitada para el producto ESBELT ERES, sírvase: a. Reemplazarla y ajustarse a términos de moderación científica acorde a la categoría de fitoterapéuticos toda vez que la misma podría dar mala interpretación sobre su uso ante los consumidores pudiendo dar a entender al consumidor, por ejemplo, que ESBELT ERES podría servir para mejorar la figura o hacerla más esbelta (ESBELT). b. Allegar nuevos diseños de artes de etiquetas en donde se pueda apreciar el cambio de marca. Lo anterior acorde con lo señalado en los numerales 13.2, 35.1, 35.2, 35.3 y 35.7 del Decreto 1156 de 2018. b. Allegar nuevos diseños de artes de etiquetas en donde se pueda apreciar el cambio de marca. Lo anterior acorde con lo señalado en los numerales 13.2, 35.1, 35.2, 35.3 y 35.7 del Decreto 1156 de 2018. 2. Con relación a la fórmula estandarizada, folio 40, sírvase aclarar con que presentación comercial se ajusta, ya que no coincide para presentaciones por 100 gramos de producto. Lo anterior acorde con lo señalado en el numeral 18.1.7 del Decreto 1156 de*

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

RESOLUCIÓN No. 2024004539 DE 6 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.

2018. 3. *Sírvase allegar proceso de fabricación ajustado en orden lógico acorde a lo establecido en las Buenas prácticas de manufactura para productos fitoterapéuticos, toda vez que al ser evaluada la información enviada, por ejemplo, se encontró entre otros que, no se observa trazabilidad de las materias primas utilizadas, trazabilidad del despeje de líneas, envasado, estados de calidad de cuarentena y aprobado lote por lote, no se establecen las fechas de inicio y finalización del proceso, entre otras cosas. Lo anterior acorde a lo establecido en los numerales 18.1.8, el literal h) del Artículo 26.1 del Decreto 1156 de 2018. Tenga en cuenta además que los requisitos enunciados en los numerales 18.1.7 al 18.1.13 de este artículo, se surtirán con la presentación de la copia del registro de producción esto es, historia del lote. Como mínimo, se deben elaborar dos (2) lotes piloto y según la capacidad instalada y la forma farmacéutica, estos lotes piloto podrán ser a nivel de laboratorio o industrial. Tenga en cuenta además lo establecido en el numeral 18.2. del mismo decreto para productos importados.* 4. *Con relación al principio activo aprobado mediante registro sanitario, lo señalado en la composición cualicuantitativa (folio 36) y lote estándar de fabricación estándar (folio 40), versus los certificados del principio activo allegados (folios 45 al 75) sírvase: a. Allegar nuevos certificados y análisis de control de calidad realizados al principio activo PLANTAGO PSYLLIUM L.- SEMILLAS y no al principio activo PLANTAGO PSYLLIUM L.- CASCARA el cual su utilización en el producto objeto a renovación no está autorizado y no corresponde al listado de plantas medicinales aprobados por la sala especializada de la comisión revisora por usted señalado (Acta 2 de 2016 numeral 3.2). b. Allegar los patrones de referencias y resultados de los controles de calidad de la materia prima, producto terminado y validaciones ajustados al PLANTAGO PSYLLIUM L.- SEMILLAS y no PLANTAGO PSYLLIUM L.-CASCARA Además en los resultados solo se nombran generalidades tales como "CUMPLE" sin saberse los valores reales arrojados en la valoración del ingrediente activo. Así mismo tenga en cuenta que la forma farmacéutica "CAPSULA DURA", requiere los controles c. Allegar estudios de estabilidad donde demuestre el uso del principio activo PLANTAGO PSYLLIUM L.- SEMILLAS y no al principio activo PLANTAGO PSYLLIUM L.- CASCARA con todas las valoraciones respectivas. d. Allegar nuevamente toda la información pertinente y relacionada al PLANTAGO PSYLLIUM L.- SEMILLAS tales como Información farmacológica el cual contenga Indicaciones, Dosis y frecuencia de la administración, Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias, Estudio estabilidad, diseños de artes de etiqueta, entre otros. Lo anterior acorde a lo descrito en los numerales 13.2, 18.1.3, 18.1.7, 18.1.9, 18.1.13 del decreto 1156 de 2018.* 5. *Con relación al protocolo de validación, folio 119 al 127, sírvase allegar los estudios correspondientes para el producto ESBELTERES FIBRA y no para el producto DIGESTAR FIBRA, toda vez que no corresponden con el producto objeto de renovación. Lo anterior acorde a lo descrito en los numerales 18.1.13 y 18.1.13 del decreto 1156 de 2018.* 6. *Con relación a los estudios de estabilidad presentados, folios 225al 330, sírvase: a. Teniendo en cuenta que su trámite se encuentra en etapa de renovación sírvase allegar nuevos estudios de estabildades recientes en donde se deba evidenciar entre otras cosas estudios de estabilidad naturales a 10 años, y se pueda corroborar que se usó patrón de referencia, toda vez que no se alcanzan a observar tal análisis. b. Indicar claramente cuáles son las conclusiones finales del mismo toda vez que no se observan y no se pueden precisar ni corroborar las condiciones de almacenamiento y su vida útil definitivas. c. Con relación a la presentación comercial por 1000 g y asociado a su modo de uso, sírvase allegar estudios de estabilidad que garanticen que una vez abierto sigue existiendo la garantía de que el producto no ha sufrido alteración alguna. d. Tenga en cuenta que de acuerdo a la resolución 2514 de 1995; los estudios de estabilidad deben incluir la siguiente documentación además de la presentada: Informe de estabilidad con protocolo que incluya nombre del producto, composición del producto, material de envase, objetivo de los estudios, laboratorio que lleva a cabo dichos estudios, cantidad y tipo de lotes sometidos a estabilidad (lotes piloto o industriales), fecha de fabricación de los lotes, condiciones de temperatura y humedad, diseño*

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

RESOLUCIÓN No. 2024004539 DE 6 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.

*y descripción del estudio con tiempos de muestreo, forma farmacéutica (Cápsula blanda), fechas de inicio y terminación de los estudios de estabilidad, metodologías analíticas implementadas con fines de estabilidad con su respectiva validación, pruebas indicadoras de estabilidad (físicoquímicas y microbiológicas), resultados tabulados para cada tiempo de muestreo hasta el tiempo de vida útil propuesto en donde se demuestre que el producto cumple con las especificaciones establecidas para el mismo, tratamiento estadístico, soportes de los análisis efectuados y conclusiones del estudio. Para el desarrollo de dichos estudios tenga en cuenta los lineamientos establecidos en la normativa nacional e internacional vigente (Resolución 2514 de 1995, Guías ICH, OMS, entre otros). Se debe tener en cuenta que dichos estudios de estabilidad deberán efectuarse a condiciones de zona climática IV (Temperatura de 30°C +/- 2°C y Humedad relativa del 75% +/- 5%), ya que estas son las que se encuentran definidas para Colombia. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.16 del Decreto 1156 de 2018. 7. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, folio 221, sírvase: a. Retire la marca **ESBELT ERES**. b. Señalar la forma farmacéutica del producto. c. Dejar espacio reservado para el No. de registro sanitario, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y No. De lote del producto. d. Colocar tal y como fue aprobada mediante acta de la comisión revisora indicación, posología, usos, contraindicaciones y advertencias y las interacciones, así como el acorde a lo establecido en el listado de plantas medicinales de agosto de 2021. e. Colocar todas las leyendas obligatorias pertinentes, así como las adicionales según acta comisión revisora. f. Retire la expresión "**BPM NATURAL**" y "**PREMIO ESTRELLA**", toda vez que este instituto no emite este tipo de certificación ni el interesado allegó información oficial que las avale. g. Retire la expresión "**En productos naturales, la primera opción**" toda vez que puede ser peyorativo ante otros productos de esta categoría que también cuentan con seguridad y eficacia demostrada. h. Colocar las leyendas obligatorias según lo señalado en la normatividad sanitaria vigente. Lo anterior acorde a los numerales 18.1.14; del decreto 1156 d 2018 así como lo descrito en los literales c), f), g), h), m), n), o) y p) del Artículo 44 y 45 del decreto 2266 de 2004. 8. Con relación al Resumen de la información farmacológica, folio 131, sírvase acogerse a lo descrito en el listado vigente de plantas medicinales con fines terapéuticos de agosto de 2021 o acta de la comisión revisora que incluya entre otros: Usos, Indicaciones, Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias toda vez que lo allegado no se ajusta a lo antes descrito. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.15 del Decreto 1156 de 2018. 9. Sírvase allegar nuevos diseños de los artes de etiqueta, visibles, legibles y a color con las correcciones necesarias para cada presentación solicitada, teniendo en cuenta que para efectos de la expedición del Registro Sanitario de Productos Fitoterapéuticos, de conformidad con parágrafo 2 del artículo 14 del decreto 1156 de 2018 , el interesado deberá presentar nuevos bocetos de los artes finales de etiquetas y empaques visibles, legibles ya color, en donde el contenido de la información de las etiquetas y empaques de los productos de que trata el presente artículo deberá cumplir con lo establecido en numeral 18.1.14 del decreto 1156 de 2018 y el artículo 44 del Decreto 2266 de 2004, o la norma que lo modifique adicione o sustituya. En tal sentido, 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 estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado (...)"*

Que mediante escrito No. 20221219807 radicado el día 22/09/2022, el representante legal de la sociedad Comercializadora LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S, dio respuesta a los requerimientos interpuestos por este Instituto, dentro del término legal establecido.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004539 DE 6 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 mediante alcance No. 20201196730 de fecha 23/10/2020, el representante legal de la sociedad Comercializadora LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S, adjuntó estudios de estabilidad natural tiempo 18 meses para la presentación en envase de polipropileno.

Que mediante alcance No. 20211154051 de fecha 04/08/2021, el representante legal de la sociedad Comercializadora LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S, adjuntó estudios de estabilidad natural tiempo 24 meses para la presentación en envase de polipropileno.

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 artículo 11 del Decreto 2266 del 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. 20221219807 radicado el día 22/09/2022, folio 19, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 44 del Decreto 2266 de 2004.

Que para el producto la posología aprobada en el Listado de Plantas Medicinales publicado el 20/02/2023 es: 25 – 40 g material vegetal.

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: PFT2024-0001618-R1.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 2266 y 1156 de 2018, la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas, publicado en febrero de 2023 y Acta 02 de 2016 de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

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

PRODUCTO: ESBELTERES FIBRA.

MARCA(S): ESBELTERES FIBRA.

REGISTRO SANITARIO No.: PFM2024-0001433-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TIPO DE PRODUCTO: PREPARACION FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES

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

RESOLUCIÓN No. 2024004539 DE 6 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.

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 100 g contiene: SEMILLAS DE <i>Plantago psyllium</i> L. 100,00000 g
USO TERAPÉUTICO:	LAXANTE, TRATAMIENTO DEL ESTREÑIMIENTO CRÓNICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. EMBARAZO Y LACTANCIA. ESTADOS INFLAMATORIOS U OBSTRUCTIVOS DEL TRACTO DIGESTIVO. OBSTRUCCIÓN BILIAR. PRECAUCIÓN EN PACIENTES DIABÉTICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Pote de polipropileno de color blanco con tapa de polipropileno azul por 120, 150, 180, 200, 250, 300, 350, 400 y 500 g. Sobres o sachets por 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15 g. En caja por 5, 10, 12, 15. 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100 Sobres o sachets. Muestra gratis o muestra sin valor comercial en sobres o sachets por 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15 g. Por 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10. Sobres o sachets con o sin caja con o sin termoencogibles.
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 MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO. DISEÑOS DE ARTES DE ETIQUETAS APROBADOS MEDIANTE ESCRITO No. 20221216743 RADICADO EL 22/09/2022 COMO ÚNICO DISEÑO.
EXPEDIENTE No.:	20014644
RADICACIÓN:	20201131157
FECHA:	30/07/2020

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR el diseño de arte de etiqueta del material de envase primario (envase de polipropileno de color blanco con tapa de polipropileno azul), allegados mediante radicado No. 20221219807 radicado el día 22/09/2022, folio 19, para la Marca: ESBELTERES FIBRA, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024004539 DE 6 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.

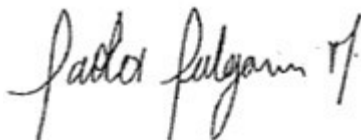
Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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