

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

RESOLUCIÓN No. 2024004296 DE 5 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. 2010009268 de fecha 13 de abril de 2010, el INVIMA, concedió Registro Sanitario Número PFM2010-0001457 para FABRICAR Y VENDER el producto GINSENG CAPSULAS a favor de LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2010020903 del día 09 de julio de 2010, el INVIMA aprobó el diseño de etiquetas para el producto GINSENG CÁPSULAS allegado con el radicado No. 2010045963 de fecha 11 de mayo del 2010 del cual queda copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016018424 de fecha 19 de mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010009268 de fecha 13 de abril de 2010, el INVIMA, concedió Registro Sanitario Número PFM2010-0001457 para FABRICAR Y VENDER el producto GINSENG CAPSULAS, en el sentido de APROBAR el diseño de etiqueta para material de envase y empaque allegado mediante escrito número 20151300406 de fecha 01/10/2015.

Que mediante radicado No. 20201128949 de fecha 27/07/2020, la Señora JACQUELINE DEL VECCHIO, actuando en calidad de Representante Legal, presento solicitud de Renovación para el Registro Sanitario No. PFT2024-0001457-R1.PFM2010-0001457 para el producto GINSENG 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.

Que mediante auto No. 2022004855 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 al principio activo aprobado mediante registro sanitario, lo señalado en la composición cuali cuantitativa (folio 32) y lote estándar de fabricación (folio 42), versus los certificados del principio activo allegados (folios 52 y 62) sírvase: a. Allegar nuevos certificados y análisis de control de calidad realizados al principio activo GINSENG POLVO DE RAÍZ (*Panax ginseng*) y no al principio activo GINSENG EXTRACT al cual su utilización en el producto objeto de 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 02 de 2016 numeral 3.2). b. Allegar los patrones de referencia y resultados de los controles de calidad de la materia prima, producto terminado y validaciones ajustados el GINSENG POLVO DE RAÍZ (*Panax ginseng*) en donde también se deban cuantificar los ginsenósidos. c. Allegar estudios de estabilidad donde se demuestre el uso del principio activo GINSENG POLVO DE RAÍZ (*Panax ginseng*) y no al principio activo GINSENG EXTRACT con todas las valoraciones respectivas. d. Allegar nuevamente toda la información pertinente y relacionada con GINSENG POLVO DE RAÍZ (*Panax ginseng*) tales como información farmacológica, el cual contenga indicaciones, dosis y frecuencia de la administración, contraindicaciones, efectos secundarios, y advertencias, estudios de estabilidad, diseños de artes de etiqueta, entre otros. 2. Con relación a los estudios de estabilidad presentados folios: 225 al 330, sírvase: a. Teniendo en cuenta que su trámite se encuentra en etapa de renovación sírvase allegar nuevos estudios recientes en donde se pueda 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 alcanza a observar tal análisis. b. Indicar claramente cuáles son las conclusiones de esta toda vez que no se observan y no se pueden precisar ni corroborar las condiciones de almacenamiento y su vida útil definitivas. 3. Con relación a los diseños de arte de etiquetas, folio 221, sírvase: a. Retirar todo lo referente al uso o indicación del producto toda vez que el producto es bajo fórmula médica. b. Dejar espacio reservado para el No. de Registro Sanitario, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y No. de lote del producto. c. Colocar tal y como fue aprobada mediante acta de la Comisión Revisora la posología, contraindicaciones y advertencias y las interacciones acorde a lo establecido en el listado de plantas medicinales de agosto de 2021. d. Ajustar condición de venta libre a condición de venta bajo fórmula médica. e. Colocar todas las leyendas obligatorias, así como las

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

RESOLUCIÓN No. 2024004296 DE 5 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.

adicionales según acta de Comisión Revisora. f. Retirar la expresión “ahorre 50%...”, por cuanto es una información publicitaria que deberá solicitarse ente el grupo de publicidad de esta dirección bajo trámite aparte e independiente”. g. 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 lo avale. h. 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. i. Colocar las leyendas obligatorias según lo señalado en la normatividad sanitaria vigente. Lo anterior acorde a los numerales 18.1.14: del Decreto 1156 de 2018 así como lo descrito en los literales f), h), m), n), o) y p) del artículo 44 y 45 del Decreto 2266 de 2004. 4. Con relación al resumen de la información farmacológica, sírvase acogerse a lo descrito en el listado vigente de plantas medicinales con fines terapéuticos o acta de la comisión revisora que incluya entre otros: usos, indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, y advertencias, estudios de estabilidad, toda vez que lo allegado no se ajusta a los antes descrito. 5. Sírvase allegar nuevos diseños de los artes de etiquetas, visibles, legibles, y a color con las correcciones necesarias, teniendo en cuenta que para efectos de la expedición del Registro Sanitario de Productos Fitoterapéuticos, de conformidad con el 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 y a 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 el numeral 18.1.14 del decreto 1156 de 2018 y el artículo 45 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 etiquetas 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. 20221219145 radicado el día 22/09/2022, la 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 y se acogió al Listado de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos publicado en agosto de 2022, en donde el producto GINSENG CAPSULAS está clasificado como Producto Fitoterapéutico de Uso Tradicional.

Que mediante escrito de alcance No. 20211018624 de fecha 05/02/2021, la representante legal de la sociedad Comercializadora LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S, allegó los estudios de estabilidad natural a tiempo de 24 meses para la presentación comercial frasco de PVC.

Que mediante escrito de alcance No. 20221056526 de fecha 07/04/2022, la representante legal de la sociedad Comercializadora LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S, allegó los estudios de estabilidad natural a tiempo de 36 meses para las presentaciones presentación comercial frasco de PVC.

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 de los Decretos 2266 del 2004 y 3553 de 2004.

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 tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en las condiciones de temperatura evaluada en el respectivo estudio de estabilidad.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004296 DE 5 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 una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20221219145 de fecha 22/09/2022 (folios 77 y 78), se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 44 del Decreto 2266 de 2004.

Que el interesado se acogió a la posología aprobada para el producto en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos publicado en agosto de 2022: Dosis diaria 600 – 2000 mg de material vegetal en polvo.

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 Productos Fitoterapéuticos. 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 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), y el número de registro sanitario quedará de la siguiente forma: PFT2024-0001457-R1.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 2266 y 3553 de 2004, la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas, publicado en agosto de 2022 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:	GINSENG CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	PFT2024-0001457-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TIPO DE PRODUCTO:	PRODUCTO FITOTERAPEUTICO TRADICIONAL
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 CÁPSULA DURA. contiene GINSENG POLVO DE RAÍZ (<i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.) 400,00000 mg.
USO TRADICIONAL:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE ESTADOS DE AGOTAMIENTO FÍSICO O MENTAL Y ASTENIA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. EMBARAZO Y LACTANCIA. HIPERTENSIÓN. TAQUICARDIA, ANSIEDAD Y ESTADOS FEBRILES. HIPERTIROIDISMO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004296 DE 5 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO DE PVC BLANCO CON TAPA BLANCA DE POLIPROPILENO X 10, 20, 30, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 120 Y 200 CÁPSULAS, CON O SIN BANDA TERMOENCÓGIBLE, CON O SIN STICKER DE SEGURIDAD.

VIDA UTIL: TRES (3) 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 DE ENVASES Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

EXPEDIENTE No.: 20013900

RADICACIÓN: 20201128949

FECHA: 27/07/2020

ARTICULO SEGUNDO. - APROBAR el diseño de arte de etiqueta del material de envase primario (frasco de PVC blanco con tapa de polipropileno), allegados mediante radicado No. 20221219145 de fecha 22/09/2022, folios 77 y 78, las cuales deberán ajustarse a lo aprobado en el presente proveído.

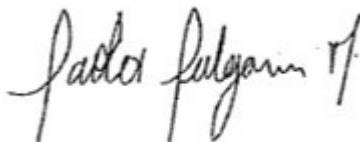
ARTICULO TERCERO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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 5 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. Cardona. Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano