

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

RESOLUCIÓN No. 2024003646 DE 31 de Enero 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, Decretos 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010007598 de fecha 27 de marzo de 2010, el INVIMA, concedió Registro Sanitario Número PFM2010-0001449, para FABRICAR Y VENDER, el producto DIGESTAR FIBRA a favor de LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A., INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA.

Que mediante radicado No. 20201131499 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. PFM2024-0001449-R1PFM2010-0001449 para el producto DIGESTAR 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. 2020004860 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. a. Con relación a los certificados de materias primas, sírvase allegar certificado de evaluación fisicoquímica que garantice pureza e integridad incluyendo identificación mediante perfil cromatográfico.

b. Así como prueba de pesticidas toda vez que no se encuentran en el material allegado. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.9 del Decreto 1156 de 2018.

2. Con relación al material de envase objeto de la solicitud sírvase:

a. Aclarar cuál es el material de envase definitivo para el frasco toda vez que, mediante folios 33 y 110 se habla de envase PP blanco y mediante folios 109 y 116 se habla de envase PEAD.

b. Aclarar cuál es el material de envase definitivo para el sobre o sachet, toda vez que, mediante folio 33 se habla de sobres de aluminio trilaminado coextruido y mediante folio 123 de habla de rollo trilaminado DIGESTAR FIBRA.

c. Acorde a su respuesta, sírvase allegar estudios de estabilidad nuevos, según material de empaque seleccionado para el frasco. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.10 del Decreto 1156 de 2018.

3. Sírvase ajustar la información farmacológica (folio 192), acorde a lo establecido en el último listado de plantas medicinales con fines terapéuticos de junio de 2019 y a lo aprobado mediante acta 6 de 2017, numeral 3.1.4. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.15 del Decreto 1156 de 2018.

4. Sírvase allegar los certificados de análisis del patrón de referencia, marcador o huella cromatográfica utilizado para el control de calidad del material de la planta medicinal y del producto terminado donde se garantice y compruebe que el perfil cromatográfico de la muestra es equivalente y comparable con el perfil de la sustancia de referencia dado que no se evidencia en la información allegada. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.6 del Decreto 1156 de 2018.

5. Sírvase ajustar la información entregada para los lotes estandarizados (folios 38 y 39) y lo señalado en la descripción detallada del proceso de fabricación, folio 337 en adelante, toda vez que existen inconsistencias en sus cantidades. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.6 del Decreto 1156 de 2018.

6. Con relación a los diseños de arte de etiquetas, sírvase:

a. Indicar la forma farmacéutica del producto

b. Ajustar la composición, los usos terapéuticos, la posología, las indicaciones y contraindicaciones acorde a lo establecido en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos de junio de 2019 y lo aprobado mediante acta 6 de 2017 numeral 3.1.4.

cromatográfico

7. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024003646 DE 31 de Enero 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, Decretos 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

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. 20221220358 radicado el día 23/09/2022, la representante legal de la sociedad Comercializadora LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., Colombia, dio respuesta a los requerimientos interpuestos por este Instituto, dentro del término legal establecido.

Que mediante escrito de alcance No. 20201203889 de fecha 04/11/2020, la representante legal de la sociedad Comercializadora LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., Colombia, allegó los estudios de estabilidad natural a tiempo de 18 meses para las presentaciones comerciales frasco y sobre.

Que mediante escrito de alcance No. 20211155283 de fecha 05/08/2021, la representante legal de la sociedad Comercializadora LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., Colombia, allegó los estudios de estabilidad natural a tiempo de 24 meses para las presentaciones frasco y sobre.

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 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. 20221220358 de fecha 23/09/2022, folios (167,168,169), 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 mediante Listado de Plantas Medicinales publicado en septiembre de 2022. es: dosis diaria: 25 - 40 g material vegetal.

Que con el fin de garantizar la posología del producto aprobada mediante Listado de Plantas Medicinales publicado en septiembre de 2022, únicamente se aprueban las presentaciones comerciales en sobres o sachets de aluminio trilaminado por 9, 10, 15 g y frasco de polipropileno x 180, 200, 250, 300, 350, 400, 500 y 1000 g.

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 con base en lo consagrado en los Decretos 2266 de 2004 y 1156 de 2018, la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas, publicado en septiembre 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,

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

RESOLUCIÓN No. 2024003646 DE 31 de Enero 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, Decretos 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIGESTAR FIBRA
MARCA(S):	DIGESTAR
REGISTRO SANITARIO No.:	PFM2024-0001449-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TIPO DE PRODUCTO:	PREPARACION FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES
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 POTE X 100 g. contiene: <i>Plantago psyllium</i> (SEMILLAS) 100,00000 g.
USO TERAPEUTICO:	LAXANTE, TRATAMIENTO DEL ESTREÑIMIENTO CRÓNICO.
CONTRAINDICACIONES:	
Y ADVERTENCIAS:	EMBARAZO Y LACTANCIA. HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. PACIENTES CON UN CAMBIO REPENTINO EN EL HÁBITO INTESTINAL ASOCIADO A SANGRADO RECTAL NO DIAGNOSTICADO Y FALTA DE DEFECACIÓN DESPUÉS DEL USO DE UN LAXANTE. NO SE RECOMIENDA SU USO EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS DEBIDO A LA FALTA DE DATOS SOBRE LA EFICACIA.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

LOS PACIENTES CON IMPACTACIÓN FECAL, DOLOR ABDOMINAL, NÁUSEAS Y VÓMITOS NO DEBEN USAR LA SEMILLA DE PSYLLIUM, YA QUE ESTOS SÍNTOMAS PUEDEN SER SIGNOS DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL.

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO DE POLIPROPILENO BLANCO CON TAPA DE POLIPROPILENO VINOTINTO X 180, 200, 250, 300, 350, 400, 500 Y 1000 g., MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL SOBRES O SACHETS EN ALUMINIO TRILAMINADO POR 9, 10, 15 g. EN CAJA O SIN CAJA, CON O SIN TERMOENCOGIBLE POR 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 SOBRES O SACHETS, SOBRES O SACHETS EN ALUMINIO TRILAMINADO POR 9, 10, 15 g. CAJA POR 5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100 SACHETS O SOBRES.

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

EXPEDIENTE No.:	20013885
RADICACIÓN:	20201131499
FECHA:	30/07/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de arte de etiqueta del material de envase primario (frasco de polipropileno / sobres o sachets) y material de empaque (caja), allegados mediante radicado No. 20221220358

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

RESOLUCIÓN No. 2024003646 DE 31 de Enero 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, Decretos 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

de fecha 23/09/2022, folios 167, 168, 169, 170, para la Marca: DIGESTAR, las cuales deberán ajustarse a lo aprobado en el presente proveído.

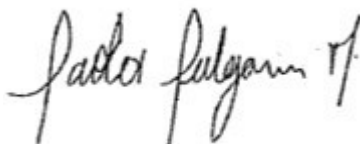
ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir 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. a los 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: M. Cardona, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano