

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

RESOLUCIÓN No. 2024008479 DE 27 de Febrero 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. 20211095065 de fecha de 14/05/2021, el Señor HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON COLAGENO + BIOTINA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2023004892 del 2 de junio de 2023 se requirió al interesado:

(...)”1. Teniendo presente que el interesado está solicitando las declaraciones de "Colágeno" se aclara que dentro de las observaciones del "LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS" se establece que (...)”los ingredientes que no tienen valor de referencia establecido, el nuevo producto que vaya a utilizar la declaración debe tener la misma cantidad del ingrediente del producto al que se le aprobó la declaración original.”(...) por tal razón se informa que el producto de la referencia al cual se aprobó dicha declaración tiene un aporte de 10 gramos de colágeno hidrolizado por porción y su producto 500mg por porción, por tal razón no podrá emplear las declaraciones. De otra parte, se recuerda al interesado que las declaraciones requeridas deben ser empleadas en el diseño de artes de etiquetas dando cumplimiento al artículo 21 de la Resolución 3096 de 2007

2. Respecto a las presentaciones comerciales sírvase aclarar la presentación de "blíster en caja" el contenido de capsulas en cada blíster y el contenido de blíster por cajas así como la presentación en muestra sin valor comercial ya que no declara la caja y no presento el diseño de artes de las mismas, lo anterior ya que las cantidades referidas por blíster no se ajustan a los blíster declarados por caja por lo que se hace necesario aclarar esta información con el ánimo de dar cumplimiento al ítem a) y b) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006

3. Respecto a la marca requerida dentro del formulario de solicitud "COLAGENO+BIOTINA" se le recuerda al interesado que lo requerido son nombres propios de sustancias y por lo tanto no es susceptible de aprobación marcaría, de otra parte en caso de solicitar el nombre genérico este sería :”Suplemento Dietario con Colágeno y Biotina” lo anterior con el ánimo de no confundir este producto con otras categorías de producto, y de esta manera dar cumplimiento al numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009

4. Una vez evaluado los diseños de artes presentados, se encontró que el interesado no allego el diseño de artes de la presentación comercial requerida (frasco y frasco con caja), por tal razón deberá allegar el etiquetado a escala y color del material de envase primario (frasco) y secundario (caja), así mismo deberá allegar el diseño de artes corregido en sentido de incluir en todos los artes la declaración establecida en el ítem f) numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008

5. Respecto a la marca " SENSIPHARM" se le recuerda al interesado que los suplementos Dietarios no tienen el propósito de adelgazar, tratar o curar ninguna enfermedad y que conforme al concepto emitido por la sala especializada de suplementos Dietarios mediante acta 04 de 2014 numeral 3.2.3 donde señala entre otras cosas que: (...)”CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dando respuesta a la solicitud de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y en cumplimiento de lo establecido en el Acuerdo 003 de 2006, recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen marcas que orienten su comercialización a "disfunción eréctil", "Dolores articulares", "Adelgazamiento" y otros, para uso en un órgano tejido específico (piel, uñas, cabello) o que contengan en etiquetas imágenes que incentiven su uso y que no se encuentren soportadas en una declaración de propiedad en salud aceptada por el INVIMA. Lo anterior, por cuanto no se estaría brindando una información veraz respecto a la naturaleza del producto, presentándose los productos empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto, de acuerdo con Decreto 3249 de 2006.”(...) por lo tanto la marca presentada sugieren asociación a los sentidos (sensus) en su caso "sensi " no es procedente autorizar el uso de dichas marcas dentro de la categoría de Suplementos Dietarios, por tal razón se solicita cambiar o retirar dicha marca, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al concepto antes citado, al artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 y lo señalado en el Decreto 272 de 2009”(...)

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

RESOLUCIÓN No. 2024008479 DE 27 de Febrero 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 mediante radicado No. 20231206872 del 03 de agosto de 2023 el interesado presento respuesta al auto de la referencia dentro de la cual declaro:

(...)”1. Respuesta: En atención a lo descrito en las observaciones del LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS y la revisión de las actas 10 de 2017/ 3.4.2. y 15 de 2018 / 3.2.7 de la SEPFSD, **se desiste del empleo de las declaraciones propuestas.**

2. Respuesta: Para la presentación blíster en la caja, las cantidades de cápsulas por blíster y de blíster por caja, son:

Caja plegadiza con un blíster por una, dos o tres cápsulas (muestra sin valor comercial).

Caja plegadiza con un blíster por 4 capsulas

Caja plegadiza con un blíster por 10 cápsulas.

Caja plegadiza con dos blísteres por 10 cápsulas

Caja plegadiza con tres blísteres por 10 cápsulas

Caja plegadiza con dos blísteres por 15 cápsulas

Caja plegadiza con tres blísteres por 15 cápsulas

3. Respuesta:

Se modifica nombre de producto figurando en adelante:

- Denominación genérica: Suplemento Dietario con Colágeno y Biotina.

- Marca comercial 1: COLBIOT

- Marca comercial 2: DELETE COMPLEX

Se allegan artes de la presentación comercial requerida con los ajustes requeridos.

4. Respuesta:

Se adjuntan artes a escala y color del material de las presentaciones solicitadas.

Respuesta:

5. Respuesta: Se elimina la marca SENSIPHARM y se solicita sea remplazada por la marca COLBIOT” (...)

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.

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.

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No.20231206872 de fecha 03 de agosto de 2023, folios del 04 al 18, 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,

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

RESOLUCIÓN No. 2024008479 DE 27 de Febrero 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO CON COLAGENO + BIOTINA
MARCA(S): COLBIOT, DELETE COMPLEX
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004713
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: HECTOR VALBUENA con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA
FABRICANTE: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA
COMPOSICION: Cada capsula contiene: COLAGENO EN POLVO - 500,0 mg, BIOTINA - 900,0 mcg,
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, ALMACENADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y PORCENTAJE DE HUMEDAD RELATIVA DE 75%.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: FRASCO EN PVC, PEAD O VIDRIO TIPO IV COLOR BLANCO, ROJO MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN O TIPO ROSCA EN PP COLOR BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, PURPURA, CAFE, NEGRA O GRIS POR 10,20,21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CAPULAS BLANDAS
CAJA CONTENIENDO UNO, DOS O TRES BLISTER EN PVC/ALUMINIO O PVDC ALUMINIO, CADA BLISTER CON 4, 10, O 15 CAPSULAS,
MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL: CAJA CONTENIENDO UNO BLISTER EN PVC/ALUMINIO O PVDC ALUMINIO, CADA BLISTER POR 2 O TRES CAPSULAS,
MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL: FRASCO EN PVC, PEAD O VIDRIO TIPO IV COLOR BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN O TIPO ROSCA EN PP COLOR BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, PURPURA, CAFE, NEGRA O GRIS, POR 2 CAPSULAS

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20202717
RADICACIÓN: 20211095065
FECHA: 14/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: - **APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco-blíster), secundario(caja) para las Marca(s): COLBIOT, DELETE COMPLEX y la denominación: SUPLEMENTO DIETARIO CON COLAGENO + BIOTINA, allegadas mediante escrito No. 20231206872 del 03/08/2023, folios del 04 al 18, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales se ajustan 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008479 DE 27 de Febrero 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 27 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: N. Rojas, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano