

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

RESOLUCIÓN No. 2024004297 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. 2010039250 de fecha 30 de noviembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario PFM2010-0001618 para el producto FITOTERAPÉUTICO A BASE DE BOLDO, CÁSCARA SAGRADA, PSYLLIUM Y SEN en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2011023926 del 01 de julio de 2011, el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2010039250 de fecha 30/11/2010, en consecuencia, el Artículo primero de la parte resolutive de la Resolución No. 2010039250, en el ítem PRODUCTO, deberá figurar como: PRODUCTO: FYBOFORT FORTE. Y aprobó como único diseño los artes allegados mediante escrito No. 2010098459 de fecha 09/09/2010.

Que mediante Resolución No. 2011049395 del 16 de diciembre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de color de la tapa: Se cambia a Tapa Push Down de Polipropileno color naranja. Y aprobación de etiquetas: Allegadas mediante escrito número 2011120054 radicado el 13/10/2011.

Que mediante Resolución número 2012021931 del día 01 de agosto de 2012, el INVIMA autorizó: Nuevas presentaciones comerciales quedando amparadas las siguientes: FRASCO EN POLIVINILCLURURO (PVC) ATÓXICO COLOR BLANCO CON TAPA PUSH DOWN EN POLIPROPILENO (PP) COLOR NARANJA Y LINER DE SEGURIDAD. CON O SIN TERMOENCOGIBLE. POR 30, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 120, 200 CÁPSULAS DURAS, BLISTER EN PVC TRANSPARENTE, FOIL DE ALUMINIO EN CAJA PLEGADIZA CON O SIN BANDA TERMOENCOGIBLE POR 2,4,6,8,10,12 CÁPSULAS DURAS EN CAJAS POR 1,2,3,4,5 BLISTER; 2. Cambio de nombre del producto y marca a FYBOFORT FIBRA FORTE; 3. Aprobó como único diseño, las etiquetas allegadas mediante radicado Número 2012034188 el día 27 de Marzo del 2012.

Que mediante radicado No. 20201225212 de fecha 30/11/2020, la Señora JACQUELINE DEL VECCHIO, actuando en calidad de Representante Legal, presento solicitud de Renovación para el Registro Sanitario No. PFT2024-0001618 - R1PFM2010-0001618 para el producto FYBOFORT FIBRA FORTE, 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 Radicado No. 20211154165 de fecha 05/08/2021, la Señora JACQUELINE DEL VECCHIO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S, con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, dentro de los términos legales allegó alcance a la solicitud de registro sanitario correspondiente a treinta y un (31) folios, en el que adjunta documentación referente al estudio de estabilidad natural del producto de la referencia.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2022004875 de fecha 22/06/2022, el INVIMA solicitó 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 requerimientos técnicos / legales para continuar con el trámite correspondiente.

Que mediante radicado No. 20221218978 de fecha 21/09/2022, la Señora JACQUELINE DEL VECCHIO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS NATURAL FRESHLY

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

RESOLUCIÓN No. 2024004297 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.

INFABO S.A.S INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S., con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 15 folios dando respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados y allegando nuevos diseños de artes.

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 con lo que establece el artículo 45 del Decreto 2266 del 2004 y artículo 29 del Decreto 1156 de 2018.

Que de acuerdo con 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 75% +/- 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 (frasco), allegados mediante radicado No. 20221218978 de fecha 21/09/2022, folio 7, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 45 del Decreto 2266 de 2004.

Que para el producto la posología aprobada por la comisión revisora mediante acta No. 14 de 2016, numeral 3.1.1. es: Adultos: Tomar dos (2) cápsulas al día.

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: PFT2024-0001618-R1.

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 diciembre de 2023 y Acta 14 de 2016 de la sala especializada de la 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: FYBOFORT FIBRA FORTE
MARCA(S): FYBOFORT FIBRA FORTE

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

RESOLUCIÓN No. 2024004297 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.

REGISTRO SANITARIO No.:PFT2024-0001618-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 contiene: BOLDO POLVO HOJAS (*Peumus boldus* MOLINA) 150,00000 mg, CÁSCARA SAGRADA POLVO CORTEZA (*Rhamnus purshiana* DC.) 150,00000 mg, PSYLLIUM POLVO SEMILLAS (*Plantago psyllium*) 100,00000 mg, SEN POLVO HOJAS (*Cassia angustifolia* Vahl.) 50,00000 mg.

USO TRADICIONAL: LAXANTE. TRATAMIENTO DEL ESTREÑIMIENTO OCASIONAL Y AFECCIONES EN LAS CUALES SE REQUIERA UNA FÁCIL EVACUACIÓN INTESTINAL CON HECES BLANDAS. COLERÉTICO. COLAGOGO. COADYUVANTE EN LA REDUCCIÓN DE LOS NIVELES DE COLESTEROL.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LAS PLANTAS. EMBARAZO Y LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS Y ADULTOS MAYORES DE 60 AÑOS. ESTADOS INFLAMATORIOS U OBSTRUCTIVOS DEL TRACTO DIGESTIVO. ENFERMEDADES DEL COLON. ICTERICIA GRAVE. ESTREÑIMIENTO CRÓNICO. OBSTRUCCIÓN BILIAR. ESTADOS INFLAMATORIOS UTERINOS. PRECAUCIÓN EN PACIENTES DIABÉTICOS. TOMAR MÁXIMO POR UNA SEMANA Y PREFERIBLEMENTE EN LA NOCHE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO EN POLIVINILCLORURO (PVC) ATOXICO COLOR BLANCO CON TAPA EN POLIPROPILENO (PP) COLOR NARANJA Y LINER DE SEGURIDAD CON O SIN TERMOENCOGIBLE POR 30, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 120, 200 CÁPSULAS DURAS.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 75%.

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

EXPEDIENTE No.: 20019075

RADICACIÓN: 20201225212

FECHA: 30/11/2020

ARTICULO SEGUNDO. - APROBAR el diseño de arte de etiqueta del material de envase primario (frasco), allegados mediante radicado No. 20221218978 de fecha 21/09/2022, folio 7, para la Marca: FYBOFORT FIBRA FORTE, las cuales deberán ajustarse a lo aprobado en el presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004297 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.

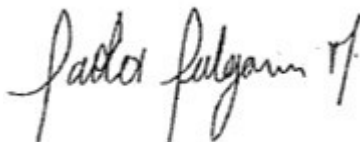
ARTICULO TERCERO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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 DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: L. Angel. Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.