

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

RESOLUCIÓN No. 2024008563 DE 28 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. 20201201151 de fecha de 29/10/2020, el Señor WILLIAM ORLANDO QUIROGA, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad LABORATORIO SOLUNA S.A.S con domicilio en COPACABANA - ANTIOQUIA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE SACHA INCHI Y VITAMINA E, a favor de LABORATORIO SOLUNA S.A.S., con domicilio en COPACABANA - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2021015868 de fecha 16 de noviembre de 2021, el INVIMA solicito 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 los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, los siguientes:

"(...)" 1. Nombre del producto: Revisado el nombre de su producto SACHA INCHI, se le solicita al peticionario que en lo posible modifique el nombre del producto, teniendo en cuenta que el nombre debe corresponder a una denominación genérica de su producto que incluya todos los ingredientes principales (por ejemplo, Suplemento dietario a base de o con ...).

2. Marca: 2.1 En cuanto a las marcas solicitadas como OMEGA MIX 3,6,9 y OMEGA VEGETAL, sírvase modificarlas puesto que dichas denominaciones corresponden a un nombre genérico, cuya posesión no deberá corresponder a un titular específico, en caso de no ser modificados se entenderá que el producto quedará sin marca y adoptará el nombre de producto para su comercialización. 2.2 Revisada la marca SEEM GRASS se encuentra que esta denominación corresponde a una línea de comercialización, teniendo en cuenta que otros productos del mismo fabricante la utilizan, por tal razón y de acuerdo al último concepto de unificación de marca emitido por la oficina asesora jurídica del Instituto, se estableció entre otras cosas lo siguiente: "(...) líneas de comercialización, los logos o marcas de los distribuidores, importadores fabricantes que identifican un origen empresarial, no son consideradas marcas de producto, sin embargo dichas marcas que identifican un origen empresarial podrán ser incluidas en la etiqueta siempre y cuando no generen un riesgo sanitario en el producto, es decir que no induzca a engaño o error en el consumidor final del producto(...)", por tanto el peticionario podrá hacer uso de esta denominación, pero este despacho no la tomara como marca.

3. Carta aval: Allegar Carta aval del director técnico del fabricante LABORATORIO SOLUNA para la fabricación del producto en estudio.

4. Composición: 4.1 Indicar la función que tiene cada uno de los componentes en el producto: ingredientes activos (nutriente, oligoelemento, vitamina), excipientes (saborizante, edulcorante, colorante, emulsificante, etc.). 4.2 Especificar la parte de la planta utilizada para la obtención del ACEITE DE SACHA INCHI. 4.3 Especificar la cantidad de cada nutriente aportado por la fuente ACEITE DE SACHA INCHI (PLUKENETIA VOLUBILIS L.), soportarlo mediante certificado de calidad de este ingrediente principal, con el fin de corroborar la información presentada; recuerde que en caso de ser necesario deberá modificar la tabla de información nutricional. 4.4 Sírvase aclarar la composición porcentual de los auxiliares de formulación (aditivos, colorantes, etc.) que conforman la tapa y el cuerpo de la cápsula dura, la referencia o número de la cápsula, el color de tapa y cuerpo, se sugiere soportar esto a través de un certificado analítico para dicha materia prima. Lo anterior de conformidad con lo señalado en el literal B), Art. 11 del Decreto 3249 de 2006. 4.5 Sírvase allegar para la gelatina utilizada en la cápsula dura, el certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006). 4.6 Allegar certificado analítico/bromatológico del producto terminado que soporte la información nutricional allegada y declarada en los artes de etiqueta con respecto al aporte de vitamina E, omega 3, omega 6 y omega 9.

5. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque de acuerdo a los siguientes requerimientos, a escala y color, con la debida resolución de imagen, y que cumplan lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 5.1 Allegar artes de acuerdo a lo requerido al respecto del nombre y marcas del producto en el presente auto. 5.2 Sírvase ajustar el tamaño de letra de la leyenda "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA" de acuerdo con el ítem i del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 5.3 Incluir en las condiciones de almacenamiento el valor de humedad de relativa especificado en el folio 36. 5.4 Expresar claramente la forma de presentación como Cápsula dura dentro de la información del contenido por envase, modo de uso y tamaño de la porción y no simplemente

Página 1 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024008563 DE 28 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.

como "Cápsula". 5.5 Ajustar las porciones por envase de acuerdo al modo de uso y tamaño de porción diario. 5.6 Ajustar la información nutricional de acuerdo con uno de los modelos del Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007, para los nutrientes que no cuenten con valor diario de referencia, se le solicita colocar el símbolo (*) con la nota "valor diario de referencia no establecido" e incluir el tamaño de porción. 5.7 Incluir la leyenda "Industria Colombiana" de acuerdo con el ítem d del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 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 los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del suplemento dietario, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado."(...)

Que mediante radicado No. 20211295074 del 27 de diciembre de 2021 el interesado presentó respuesta al auto de la referencia dentro de la cual declaro:

(...)"1. Respuesta: Dando cumplimiento a este requerimiento modificamos el nombre del producto por: SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE SACHA INCHI Y VITAMINA E.

2. Respuesta: 2.1 informamos que las marcas solicitadas serán reemplazadas por las siguientes: OMYTREX, INKA OILS, OLIO SINCHI. 2.2 Haremos uso de SEEM GRASS EN LAS ETIQUETA.

3.Respuesta: Adjuntamos carta aval del director técnico.

4. Respuesta:

4.1:

INGREDIENTE	FUNCION
Aceite de Sacha inchi (<i>Plukenetia volubilis</i>)	Fuente de nutrientes
Vitamina E (DL-A--tocopheryl acetata)	Vitamina

4.2 El aceite es un subproducto industrial de la semilla de Sacha inchi (*Plukenetia volubilis*). 4.3 Ver Anexo 1. Adjuntamos certificado de análisis del proveedor. 4.4 Ver Anexo 1. Adjuntamos certificado de análisis del proveedor, donde se indica capsula dura # 0 transparente; tapa verde y cuerpo blanco y su composición:

Formula de la gelatina	
INGREDIENTE	CANTIDAD
Gelatina farmacéutica	>/= 83%
Colorante de alimentos	</= 5%
Dióxido de titanio	</= 2%
Agua purificada	12.5 – 17.5%

4.5 Ver Anexo 2. Adjuntamos certificado del proveedor. 4.6 Adjuntamos certificado a un piloto del producto terminado.

5. Respuesta: 5.1 Adjuntamos arte final de las etiquetas con la corrección solicitada y Ver Anexo 3. Adjuntamos certificado del proveedor. Para los numerales 5.2 al 5.7 Respuesta: Adjuntamos etiquetas con las correcciones indicadas por su despacho." (...)"

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008563 DE 28 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.

Tenga en cuenta que al final del periodo útil aprobado el producto debe asegurar contener como límite mínimo el 90 % de lo declarado en el rotulado y etiquetado.

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 a lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20211295074 de fecha 27 de diciembre de 2021, se encontró que el interesado allegó artes de etiqueta para las marcas INKA OILS, OLIO SINCHI, OMYTREX, por lo que se le recuerda y aclara al interesado que dentro del diseño de artes de etiquetas siempre deberá estar contenida la leyenda "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA" en mayúscula de acuerdo con el ítem i del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, deberá Incluir la leyenda "Industria Colombiana" de acuerdo con el ítem d del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 e igualmente, deberá ajustar la información nutricional en el tamaño de la porción y cantidad por porción de acuerdo al modo de uso y tamaño de porción diario de conformidad con el art. 3 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007,

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,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE SACHA INCHI Y VITAMINA E
MARCA(S):	OMYTREX, INKA OILS, OLIO SINCHI
REGISTRO SANITARIO No.:	SD2024-0004714
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO SOLUNA S.A.S con domicilio en COPACABANA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIO SOLUNA con domicilio en COPACABANA - ANTIOQUIA
FORMA DE PRESENTACIÓN:	CAPSULA DURA
COMPOSICION:	Cada cápsula dura contiene: ACEITE DE SACHA INCHI (<i>Plukenetia volubilis</i>) 390 mg; VITAMINA E (DL-A-TOCOPHERYL ACETATO) 10mg
VIDA UTIL:	DOS (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en su envase original a una temperatura inferior a 30°C y humedad relativa menor de 70%

PRESENTACIONES

COMERCIALES: FRASCO EN PVC POR 150 O 180 CC AMBAR CON TAPA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO (BLANCA, AZUL, VERDE, ROJA, DORADA) POR 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180, FRASCO EN PVC POR 150 O 180 CC AZUL CON TAPA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO (BLANCA, AZUL, VERDE, ROJA, DORADA) POR 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180, FRASCO EN PVC POR 150 O 180 CC BLANCO CON TAPA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO (BLANCA, AZUL, VERDE, ROJA, DORADA) POR 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA

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

EXPEDIENTE No.: 20191555

RADICACIÓN: 20201201151

FECHA: 29/10/2020

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

RESOLUCIÓN No. 2024008563 DE 28 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 SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco) para el producto con denominación “SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE SACHA INCHI Y VITAMINA E” y la(s) Marca(s): OMYTREX, INKA OILS, OLIO SINCHI, allegadas mediante escrito No. 20211295074 del 27/12/2021, folios del 42 al 44, para las presentaciones comerciales autorizadas, se aprueban artes siempre y cuando den cumplimiento a lo señalado en la parte considerativa de la presente Resolución y estén ajustadas 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 28 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: E. Acosta, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano