

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

RESOLUCIÓN No. 2024008478 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.

EXPEDIENTE No.: 20201846

RADICACIÓN: 20211084338

FECHA: 30/04/2021

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211084338 de fecha de 30/04/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON ACEITE DE COCO, CLA, QUITOSANO, CROMO, VITAMINA B1 Y B6, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023006040 de fecha 4 de Julio de 2023, 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, el siguiente:

"(...) Debido a que el interesado declara el "Aceite de coco - Cocos Nucifera L." como ingrediente activo, sírvase presentar el certificado de análisis que permita evidenciar el aporte nutricional de este compuesto en la cantidad referida en la fórmula cualicuantitativa. Si la fuente del Ácido Linoléico Conjugado (CLA) es este mismo aceite, no lo reporte de forma independiente, de no ser así, declare la fuente del ácido mencionado, con su correspondiente equivalencia. Lo anterior, con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y artículos 6 al 9 de la Resolución 3096 de 2007.

Sírvase aclarar cuál es la fuente de origen de la materia prima Gelatina (animal o vegetal). En caso de ser de origen animal, se debe soportar mediante certificado del proveedor o de la autoridad sanitaria del país, la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos, como la Encefalitis Espongiforme Bovina (BSE / EEB). Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los Decretos 2350 de 2004 y 3752 de 2006.

Si bien, la inclusión de las declaraciones en las etiquetas no es obligatorio para este tipo de productos, por salud pública la advertencia "Los pacientes diabéticos que consuman suplementos con cromo pueden requerir ajuste en su dosis de insulina" si se hace necesaria dentro del texto de los artes de material de envase y empaque, de esta manera dar cumplimiento al artículo 5 del Decreto 3863 de 2008.

Una vez ajuste lo requerido en el presente auto, sírvase corregirlo en el diseño de artes de etiquetas para el material de envase y/o empaque, según aplique, para las diferentes presentaciones comerciales. Adicionalmente, aclare cuáles son los artes del blíster o en su defecto alléguelos, debido a que en los diseños allegados solo se refleja las cajas plegadizas y las etiquetas de los frascos. Lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. "(...)"

Que mediante escrito No. 20231239370 radicado el 08/09/2023, el interesado, allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 22 folios.

Que mediante escrito No. 20231298517 radicado el 24/11/2023 como Anexo al expediente, el peticionario allegó información complementaria a su solicitud.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante escrito No. 20231239370 radicado el 08/09/2023 folios del 11 al 22, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Que en cuanto a las declaraciones "Acompañada de una alimentación saludable, la tiamina (vit b1) puede contribuir a la salud del corazón" "La vit b6 contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune" "La vit b6 contribuye al metabolismo energético normal" "La piridoxina (vit b6) acompañada de una dieta balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos" "La tiamina es necesaria para el normal metabolismo de los carbohidratos" "El

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

RESOLUCIÓN No. 2024008478 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.

como contribuye al metabolismo normal de los macronutrientes” “El cromo contribuye a mantener niveles normales de glucosa en sangre, estas cumplen con lo establecido en el parágrafo del Artículo 18 de la Resolución 3097 de 2007.

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.

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 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. 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 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 CON ACEITE DE COCO, CLA, QUITOSANO, CROMO, VITAMINA B1 Y B6,
MARCA(S): CLA PLAN 21 BY FFI, BLACK BURN CLA, KETOCLA
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004712
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: NICOLAS FIERRO IBAGON con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA
COMPOSICIÓN: CADA CAPSULA CONTIENE ACEITE DE COCO 250.00000 mg, ACIDO LINOLEICO CONJUGADO (EQUIVALENTE AL 80% DE CLA) 250.00000 mg, QUITOSANO 50.00000 mg, PICOLINATO DE CROMO (EQUIVALENTE A 120 mcg) 968.00000 mcg, CLORHIDRATO DE TIAMINA (EQUIVALENTE A 1.0 mg DE VITAMINA B1) 1.28000 mg, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (EQUIVALENTE A 1.0 mg DE VITAMINA B6) 1.22000 mg.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

BLÍSTER EN PVDC CON FOIL DE ALUMINIO X 2, 10, 15 CÁPSULAS BLANDAS. , CAJA CON 1, 2, 3, 4, 6 O 10 BLÍSTER. , CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC O PET X 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 63, 90, 100, 120, 150 Y 200 CÁPSULAS BLANDAS. , FRASCO PASTILLERO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), FRASCO EN PEAD COLORES BLANCO, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN EN POLIPROPILENO Y TAPA TIPO ROSCA BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADA, CAFÉ, NEGRA, GRIS X 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 Y 200 CÁPSULAS BLANDAS., BLÍSTER EN PVC CON FOIL DE ALUMINIO X 2, 10, 15 CÁPSULAS BLANDAS., MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL BLÍSTER X 1, 2 Y 3 CÁPSULAS BLANDAS.

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024008478 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.

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

PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: ACOMPAÑADA DE UNA ALIMENTACIÓN SALUDABLE, LA TIAMINA (VIT B1) PUEDE CONTRIBUIR A LA SALUD DEL CORAZÓN. LA VIT B6 CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. LA VIT B6 CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL. LA PIRIDOXINA (VIT B6) ACOMPAÑADA DE UNA DIETA BALANCEADA, AYUDA AL METABOLISMO NORMAL DE PROTEINAS Y CARBOHIDRATOS. LA TIAMINA ES NECESARIA PARA EL NORMAL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS. EL CROMO CONTRIBUYE AL METABOLISMO NORMAL DE LOS MACRONUTRIENTES. EL CROMO CONTRIBUYE A MANTENER NIVELES NORMALES DE GLUCOSA EN SANGRE.

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

EXPEDIENTE No.: 20201846
RADICACIÓN: 20211084338
FECHA: 30/04/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (frasco, blíster), empaque (caja) para las Marca(s): CLA PLAN 21 BY FFI, BLACK BURN CLA, KETOCLA, allegadas mediante escrito No. 20231239370 radicado el 08/09/2023 folios del 11 al 22, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse 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 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: E. Ramos, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano