

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

**RESOLUCIÓN No. 2024003999 DE 1 de Febrero 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, 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2011000390 del 18 de enero de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. PFM2011-0001663, para el producto MIELTERTOS, a favor de LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20201255854 de fecha 30/12/2020, la Señora JACQUELINE DEL VECCHIO, actuando en calidad de Apoderado y/o Representante Legal, presento solicitud de Renovación para el Registro Sanitario No. PFT2024-0001663-R1PFM2011-0001663 para el producto MIELTERTOS, 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 alcance No. 20211154173 de fecha 05/08/2021, la Señora JACQUELINE DEL VECCHIO, actuando en calidad de Representante Legal del titular allega estudios de estabilidad natural a un tiempo de 18 meses, para los lotes L3910719 Y L4540719.

Que mediante alcance No. 20221012908 de fecha 21/09/2022, la Señora JACQUELINE DEL VECCHIO, actuando en calidad de Representante Legal del titular allega estudios de estabilidad natural a un tiempo de 24 meses, para los lotes L3910719 Y L4540719.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2022004878 de fecha 22/06/2022, 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 requerimientos técnicos / legales para continuar con el trámite correspondiente.

Que mediante radicado No. 20221220299 de fecha 22 de septiembre de 2022, la interesada, 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, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 150 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 Decretos 2266 del 2004 y artículo 29 del Decreto 1156 de 2018.

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), por lo cual la asociación de especies que componen el producto de la referencia, de acuerdo con lo establecido en el Listado de Plantas medicinales aceptadas en Colombia, está clasificado como Producto Fitoterapéutico tradicional PFT, por lo que el número de registro sanitario quedará de la siguiente forma: PFT2024-0001663-R1.

Que con relación al establecimiento HERBAL NUTRACEUTICA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., solicitado como fabricante adicional para el producto de la referencia, dado que se evidencio que solo se adjunta un contrato de fabricación con el mismo, pero no se adjunta ninguna de la información técnica legal requerida para su aceptación, por lo cual no es procedente su aprobación como fabricante adicional, de acuerdo con lo establecido en los artículos 21 y 29 del decreto 1156 de 2018

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

**RESOLUCIÓN No. 2024003999 DE 1 de Febrero 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, 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

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, dado que se emitió un nuevo listado de plantas medicinales en diciembre de 2023, se le informa al interesado que debe ajustar el uso tradicional, contraindicaciones y advertencias de acuerdo con lo establecido a la asociación de las especies que conforman el producto de la referencia.

Que, una vez evaluados los diseños del material de etiquetas (frasco) y material de empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20221220299 de fecha 22 de septiembre de 2022, folios 130 y 140, 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. 02 de 2015, numeral 3.3.3. es: adultos y Niños mayores de 12 años: una cucharada (15 mL) 3 veces 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 con base en lo consagrado en los Decretos 2266 de 200 y 1156 de 2018, la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas, publicado en febrero de 2023 y Acta 06 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,

**RESUELVE**

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

<b>PRODUCTO:</b>	MIELTERTOS
<b>MARCA(S):</b>	MIELTERTOS
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>PFT2024-0001663-R1</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER
<b>TIPO DE PRODUCTO:</b>	PRODUCTO FITOTERAPEUTICO TRADICIONAL NACIONAL
<b>TITULAR(ES):</b>	LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
<b>FABRICANTE(S):</b>	LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	SIN FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SOLUCION ORAL
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada 100 mL contienen: EXTRACTO DE TOTUMO (1:1 DE PULPA FRESCA DE <i>Crescentia cujete</i> L. EN ALCOHOL AL 36% 25,00000 mL, EXTRACTO DE SAUCO (1:1 DE FLORES FRESCAS DE <i>Sambucus nigra</i> L.) 2,50000 mL, ACEITE DE EUCALIPTO ( <i>Eucalyptus globulus</i> L.) 0,12000 mL, PROPOLEO 3,00000 g
<b>USO TERAPÉUTICO:</b>	PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO DE USO TRADICIONAL COMO EXPECTORANTE. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA TOS Y OTROS TRASTORNOS RESPIRATORIOS LEVES.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024003999 DE 1 de Febrero 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, 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

**CONTRAINDICACIONES:**

**Y ADVERTENCIAS:**

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LAS PLANTAS Y DEL PROPÓLEO. EMBARAZO Y LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. INFLAMACIÓN DEL TRACTO GASTROINTESTINAL O DE LAS VÍAS BILIARES. INSUFICIENCIA HEPÁTICA. ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** FRASCO PET COLOR ÁMBAR CON TAPA DE SEGURIDAD COLOR BLANCO EN POLIPROPILENO CON O SIN PLEGADIZA POR 60, 90, 120, 240 Y 360 mL 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%.

**VIDA UTIL:**

**OBSERVACIONES:**

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

**EXPEDIENTE No.:**

20007978

**RADICACIÓN:**

20201255854

**FECHA:**

30/12/2020

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** el diseño de arte de etiqueta del material de envase primario (frasco) y material de empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20221220299 de fecha 22/09/2022, folios 139 y 140, para la Marca: MIELTERTOS, las cuales deberán ajustarse a lo aprobado en el presente proveído, el artículo 45 del Decreto 2266 de 2004 y el último Listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia.

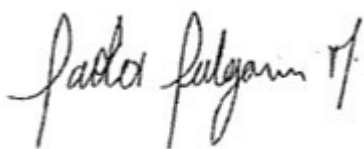
**ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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 1 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: L. Angel, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano