

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

RESOLUCIÓN No. 2024008594 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. 20211085026 de fecha de 30/04/2021, el Señor NICOLAS FIERRO IBAGON, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINAS DEL COMPLEJO B, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Auto No. **2023003279** del 4 de mayo de 2023 se requirió al interesado:

(...)”1. De acuerdo a la fórmula cualicuantitativa presentada **sírvase declarar la fuente de las vitaminas B2, B12**, por tanto, existe una variedad de fuentes de estas, así para la Vitamina B2 por ejemplo puede ser riboflavina, riboflavina 5-fosfato de sodio, etc, para la Vitamina B12 por ejemplo puede ser Cianocobalamina, hidroxicobalamina, etc; por tal razón deberá indicar la fuente de las vitaminas dando cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y Decreto 272 de 2009

2. Teniendo presente el listado de **declaraciones** solicitadas (folio 36) conforme a lo establecido en la resolución 3096 sobre el uso de declaraciones sírvase aclarar porque está solicitando más de 20 declaraciones pero no las está presentando en los artes de etiquetas, tenga presente que el uso de declaraciones se asocia directamente con la presentación de la mismas dentro de los artes de etiquetas, por lo anterior deberá declarar las mismas dentro de los artes de etiquetas dando cumplimiento a la resolución 3096 de 2007; así mismo sírvase indicar las declaraciones de acuerdo al último listado de declaraciones publicadas

(<https://www.invima.gov.co/documents/20143/4045820/PROCLAMAS+APROBADAS+POR+LA+SEPFSD+oct+2021+publicada.pdf>) lo anterior ya que varios de las declaradas no corresponden a la última actualización de "LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS", por lo anterior deberá aclarar las declaraciones solicitadas y presentarlas dentro del diseño de artes de etiquetas dando cumplimiento a lo estipulado en el artículo 21 de la resolución 3096 de 2007 y el Decreto 272 de 2009.

3. Respecto a la **marca** requerida "COMPLEJO B" se informa al interesado que dicha es una denominación genérica del conjunto de vitaminas de complejo B y que por tal razón no es susceptible de aprobación como marca por tanto los nombres de las sustancias no son objeto de aprobación como marca, por lo anterior dicha marca requerida no será aprobada como marca, tenga presente lo establecido en el Decreto 272 de 2009

4. Teniendo presente las **presentaciones comerciales** requeridas y ya que el interesado solo allego el diseño de artes de frasco para la etiqueta del nombre genérico "Suplemento dietario con vitaminas del Complejo B" (folio 38) sírvase aclarar cuales presentaciones serán usadas por cada marca ya que solo presento caja y blíster para las marcas "DEKA-B y VITA KH3"

5. teniendo presente la composición del producto, sírvase presentar dentro del diseño de artes de etiquetas de todas las presentaciones comerciales la declaración establecida mediante ítem f) del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008; así mismo una vez aclarada la fuente de las vitaminas y las declaraciones que empleara en los artes sírvase presentar el diseño de los artes de etiquetas donde de cumplimiento a lo anteriormente requerido, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, Resolución 3096 de 2007 y Decreto 272 de 2009”(…)

Que mediante radicado No. 20231154370 del 09 de junio de 2023 el interesado presento respuesta al auto dentro del cual señalo:

(...)”1. Respuesta: Se allega fórmula cuali-cuantitativa declarando la fuente de las vitaminas B2 (Riboflavina) y B12 (Cianocobalamina).

2. Respuesta: Se aclaran que las proclamas solicitadas serán utilizadas en forma comercial para el producto descrito. En los artes adjuntos se colocan las que se utilizaran en los mismos.

3. Respuesta: Se modifica la marca COMPLEJO B, y se listan las marcas solicitadas para aprobación

a. MARCA 1: DEKA-B

b. MARCA 2: VITA KH3

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

RESOLUCIÓN No. 2024008594 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.

c. DENOMINACION GENERICA: SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINAS DEL COMPLEJO B

4. Respuesta: Se aclaran las presentaciones comerciales solicitadas las cuales son aplicables a las marcas comerciales solicitadas y a la denominación genérica, y aclaradas en el numeral 3 del presente documento.

a. Frasco pastillero (sin caja) en PVC, PET, PEAD y Vidrio tipo IV, colores blancos, rojo, morado, verde, transparente o gris con tapa push down en polipropileno colores blanco, amarillo, verde, rojo, azul, morada, naranja, rosado, púrpura, café, negra y gris, por 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120 y 150 cápsulas blandas.

b. Frasco pastillero (con caja) en PVC, PET, PEAD y Vidrio tipo IV, colores blanco, rojo, morado, verde, transparente o gris con tapa push down en polipropileno colores blanco, amarillo, verde, rojo, azul, morada, naranja, rosado, púrpura, café, negra y gris, por 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120 y 150 cápsulas blandas.

c. Blíster en PVC/aluminio o PVDC/Aluminio por 2, 10 y 15 cápsulas blandas, con caja plegadiza.

Caja plegadiza en cartón maule por 1, 2, 3, 6 o 10 blíster.

d. Muestra sin valor comercial en blíster x 1, 2 y 3 unidades, con caja plegadiza.

e. Muestra sin valor comercial: frasco en PVC/PEAD/PET colores blanco, rojo, morado, verde, transparente o gris con tapa tipo rosca en PP x 2, 4, 6, 8 o 10 cápsulas. (sin caja)

5. Respuesta: Se adjuntan artes de todas las presentaciones comerciales con las declaraciones definidas, así mismo se aclara la fuente de las vitaminas B2 (Riboflavina) y B12 (Cianocobalamina).”(…)

Que mediante radicado No. 20231335991 del 20 de diciembre de 2023 el interesado presento alcance al trámite de la referencia dentro del cual señalo:

(…)” Por medio de la presente se da alcance a la respuesta a auto N. 2023003279, correspondiente al producto SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINAS DEL COMPLEJO B Se allega documentación aclaratoria correspondiente a formula cuali cuantitativa del producto descrito. Dando así cumplimiento a lo establecido en el requerimiento emitido por la entidad regulatoria.” (...)

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, se encuentra que los allegados mediante radicado No. 20231154370 de fecha 09 de junio del 2023, folios del 06 al 18, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, así mismo es procedente señalar que no se acepta el diseño de artes del frasco para la denominación “SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINAS DEL COMPLEJO B” allegados mediante el folio 4 del radicado No. 20231154370 de fecha 09 de junio del 2023 por tanto estos contraviene el numeral 8 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 al no declarar modo de uso, por tal razón tampoco procede autorizar los artes de la caja (folio 5) ya que no tendría sentido autorizar el diseño de artes del material de empaque cuando no tiene artes autorizados del material de envase.

De otra parte, es procedente señalar que mediante el radicado No. 20231154370 de fecha 09 de junio del 2023 de respuesta al auto el interesado NO señalo el color de la tapa de la presentación “muestra sin valor comercial: frasco”, por tal razón no se aprueba dicha presentación por contravenir el ítem b) del numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008594 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.

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 CON VITAMINAS DEL COMPLEJO B
MARCA(S): DEKA-B, VITA KH3
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004717
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
COMPOSICION: Cada CAPSULA contiene: PANTOTENATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 48.5 mg DE ÁCIDO PANTOTÉNICO) - 52.70 mg, NIACINA – 30,00 mg, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (EQUIVALENTE A 10,00 mg DE VITAMINA B6) - 12.14 mg, CLORHIDRATO DE TIAMINA (EQUIVALENTE A 7.5 mg DE VITAMINA B1) - 9.53 mg, VITAMINA B2 (RIBLOFLAVINA) - 8.50 mg, ACIDO FÓLICO – 1,00 mg, BIOTINA 0.90 mg, VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA)0.03 mg

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

PRESENTACIONES COMERCIALES: BLÍSTER EN PVC/ALUMINIO O PVDC/ALUMINIO POR 2, 10 Y 15 CÁPSULAS BLANDAS, CON CAJA PLEGADIZA. CAJA PLEGADIZA EN CARTÓN MAULE POR 1, 2, 3, 6 O 10 BLÍSTER, FRASCO PASTILLERO (CON O SIN CAJA) EN PVC, PET, PEAD Y VIDRIO TIPO IV, COLORES BLANCOS, ROJO, MORADO, VERDE, TRANSPARENTE O GRIS CON TAPA PUSH DOWN EN POLIPROPILENO COLORES BLANCO, AMARILLO, VERDE, ROJO, AZUL, MORADA, NARANJA, ROSADO, PÚRPURA, CAFÉ, NEGRA, Y GRIS, POR 10, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 90, 100, 120 Y 150 CÁPSULAS BLANDAS. MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL: BLÍSTER EN PVC/ALUMINIO O PVDC/ALUMINIO POR 1, 2 Y 3 CAPSULAS, CON CAJA PLEGADIZA.,

PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: LA VITAMINA B12 CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL. (ACTA 06 DE 2018 / 3.1)
LA VITAMINA B6 CONTRIBUYE A LA FORMACIÓN NORMAL DE GLÓBULOS ROJOS. (ACTA 06 DE 2018 / 3.1)
LA TIAMINA ES NECESARIA PARA EL NORMAL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS. (ACTA 08 DE 2018 / 3.1.)
LA NIACINA CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA PIEL EN CONDICIONES NORMALES. (12 DE 2018 / 3.1.)

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024008594 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.

EXPEDIENTE No.: 20201889
RADICACIÓN: 20211085026
FECHA: 30/04/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (FRASCO/BLISTER), para las Marca(s): DEKA-B, VITA KH3, la denominación “SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINAS DEL COMPLEJO B” allegadas mediante escrito No. 20231154370 del 09/06/2023, folios del 06 al 18, para las presentaciones comerciales autorizadas, de conformidad con lo señalado en la parte considerativa de 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: N. Rojas, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano