

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

RESOLUCIÓN No. 2024006744 DE 19 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20029084

RADICACIÓN: 20211020514

FECHA: 09/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011011713 del 12 de Abril de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. SD2011-0001778 para el producto CLA 1000 mg. en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de COLMED LTDA., con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO.

Que mediante radicado No. 20211020514 de fecha de 09/02/2021, el Señor RICARDO ANDRES DORADO HURTADO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, allego solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2024-0001778 - R1SD2011-0001778 para el producto en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023013226 de fecha 1 de Diciembre 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:

“(…) 1. Sírvase allegar Contrato de prestación de servicios entre el Titular del Registro Sanitario COLMED LTDA y la sociedad CRYNSSEN PHARMA S.A.S, toda vez que el allegado esta suscrito por la sociedad Procaps S.A. Téngase en cuenta que en la Resolución 2011011713 del 12 de abril de 2011 se estipulo como titular del Registro Sanitario la sociedad COLMED LTDA, reiterada mediante resolución 2011032680 del 30 de agosto de 2011.

2. Se le solicita indicar el color del material de envase (tapa).

3. Sírvase allegar certificado de análisis bromatológico donde se corrobore la cantidad de grasa, proteínas y carbohidratos de acuerdo a lo estipulado en el Parágrafo del Artículo 8 de la Resolución 3096 de 2007(…)”.

Que mediante escrito No. 20231336937 radicado el 21/12/2023, el Señor Ricardo Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLMED LTDA., con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO, allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 24 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. escrito No. 20231336937 radicado el 21/12/2023 folios 23 y 24, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

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 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.

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

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024006744 DE 19 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) AÑOS.

PRODUCTO: CLA 1000 mg
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0001778-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: COLMED LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE: PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO
EMPACADOR: CRYNSEN PHARMA S.A.S. con domicilio en GALAPA- ATLANTICO
PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA
COMPOSICION: CADA CAPSULA BLANDA CONTIENE ACEITE DE SEMILLAS DE CARTAMO (Carthamus tinctorius)(ACIDO LINOLEICO CONJUGADO 72%)(CLA 72%)(EQUIVALENTE A 720mg. DE CLA) - 1000mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES: FRASCO DE CLORURO DE POLIVINILO COLOR AMBAR CON TAPA PUSH DOWN DE POLIPROPILENO COLOR BLANCO + LINNER POR 30,45,60,90 Y 120 CAPSULAS BLANDAS.
VIDA UTIL: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN 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 65%.
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA
OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION EQUILIBRADA
EXPEDIENTE No.: 20029084
RADICACIÓN: 20211020514
FECHA: 09/02/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (frasco), allegadas mediante escrito No. 21/12/2023 folios 23 y 24, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024006744 DE 19 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 19 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: D. Liévano