

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

RESOLUCIÓN No. 2024004906 DE 8 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. 20211088007 de fecha de 05/05/2021, 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 Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON OMEGA 3 + VITAMINA, a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023004888 de fecha 2 de junio 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:

“(…) Sírvase indicar la cantidad y equivalencia en unidades del Sistema Internacional (S.I.) (g, mg, mL, etc.) de la fuente de la cual proviene la Vitamina D que se declara en el producto (Ej.: XX mg de colecalciferol o ergocalciferol).

Sírvase aclarar la solicitud de la marca "EMANT", debido a que actualmente se encuentra solicitada para otro producto en trámite de aprobación del mismo titular, radicado: 20211288003, expediente: 20219023 y por qué la marca no se utiliza en los artes de ninguno de los dos productos, lo cual puede generar confusión al consumidor; adicionalmente, para el nombre (Forma genérica, con la cual se identificara el producto en la base de datos y en la resolución que otorgue el registro), sírvase ajustarlo a: "Suplemento dietario con omega 3 y vitaminas" o similar, de esta manera cumplir con lo estipulado en el numeral 1 del Art. 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor.

Sírvase corregir la tabla de información nutricional y el listado de ingredientes, toda vez que existe una inconsistencia con la formula cualicuantitativa presentada en el folio 33, al igual que la porción y el modo de uso del producto.

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. 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. 20231210176 radicado el 09/08/2023 el Señor Ricardo Andrés Dorado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 27 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el peticionario en su respuesta de Auto indica que la marca *EMANT* no será usada en el producto objeto de solicitud, por tanto, no debe ser incluida.

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. No. 20231210176 radicado el 09/08/2023 folios del 22 a 27, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004906 DE 8 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.

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 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 promovida 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, el director técnico 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 OMEGA 3 + VITAMINA
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004710
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE: PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA
COMPOSICIÓN: CADA CAPSULA BLANDA CONTIENE ACIDO ASCORBICO (EQUIVALENTE A 7.5 mg DE VITAMINA C) - 7,50000 mg; VITAMINA A PALMITATO (1.700.000 UI) (EQUIVALENTE A 375.0 UI DE VITAMINA A) -0,22030 mg; DL ALFATOFERIL ACETATO/VIT E SINTETICA (EQUIVALENTE A 3.75 UI DE VITAMINA E) - 3,75000 mg; VITAMINA D3 (1.000.000 UI/g) (EQUIVALENTE A 50.0 UI DE VITAMINA D) - 0,05000 mg; OMEGA 3 (EQUIVALENTE A ACIDOS GRASOS OMEGA 3 37mg, ACIDO EICOSAPENTANOICO (EPA) 5.5 mg, ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA) 27 mg) - 204,46100 mg.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN CON BLÍSTER STARFLEX / FOIL ALUMINIO POR 30 Y 60 CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA MASTICABLES, CADA BLÍSTER POR 10 CÁPSULAS C/U., FRASCO PEAD (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) DE COLOR BLANCO, CON TAPA PUSH DOWN BLANCA CON LINER POR 30 O 60 CÁPSULAS BLANDAS MASTICABLES.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE

PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: NINGUNA
OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA

EXPEDIENTE No.: 20202144
RADICACIÓN: 20211088007
FECHA: 05/05/2021

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

RESOLUCIÓN No. 2024004906 DE 8 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 (frasco, blíster), para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON OMEGA 3 + VITAMINA, allegadas mediante escrito No. 20231210176 radicado el 09/08/2023 folios del 22 a 27, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

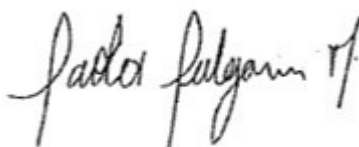
ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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 8 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