

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

RESOLUCIÓN No. 2024008566 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: 20205145

RADICACIÓN: 20211122235

FECHA: 24/06/2021

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211122235 de 24/06/2021, 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 COMPLEJO B, a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221206395 del 09/09/2022, el Señor RICARDO ANDRES DORADO HURTADO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad PROCAPS S.A, presento la información enviada con el radicado inicial No. 20211122235 de 24/06/2021.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2022010888 del 15/12/2022, 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 los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, los siguientes: 1. Composición cualicuantitativa: 1.1 Allegar los cálculos donde se demuestre la cantidad de nutriente aportada por la fuente para la Piridoxina y Tiamina, y describirlo en la composición como el siguiente ejemplo "X cantidad de Clorhidrato de Piridoxina aporta Y cantidad de Piridoxina y Z cantidad Tiamina Mononitrato aporta T cantidad de Tiamina"; en caso de que el ingrediente utilizado maneje porcentajes de pureza diferentes al 100% deberá allegar certificados de materia prima que soporte sus cálculos, con el fin de corroborar la información presentada; 1.2 Modificar y presentar los cálculos del aporte nutricional y la tabla de información nutricional, de acuerdo con lo requerido en el numeral 1.1 del presente auto. 2. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque para cada una de las presentaciones solicitadas de acuerdo a los siguientes requerimientos, a escala y color, con la debida resolución de imagen, y que cumplan lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 2.1 Retirar de los artes la palabra Energy y la figura del cuerpo humano, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 1 del Decreto 272 de 2009 "PARÁGRAFO.- En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.". 2.2 Ajustar la tabla de información nutricional de acuerdo con lo requerido en el numeral 1 del presente auto. 2.3 Sírvase indicar mediante que acta de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, se encuentra aprobada la proclama "Las vitaminas B1, B2 y B3 son necesarias para la obtención de energía a partir de los alimentos", en caso de no encontrarse aprobada sírvase retirarla o ajustarla de acuerdo con una de las proclamas aprobadas por la sala o por la Resolución 3096 de 2007. 2.4 Allegar artes de material de envase y empaque para el envasador Crynsen Pharma S.A.S., de acuerdo con el ítem e del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del producto, por Cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Que mediante radicado No. 20231048028 de 28/02/2023, el Señor RICARDO ANDRES DORADO HURTADO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, dio respuesta a los requerimientos interpuestos por este Instituto.

Que mediante radicado No. 20231247100 del 18/09/2023, el Señor RICARDO ANDRES DORADO HURTADO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad PROCAPS S.A., presento información relacionada con los artes de etiqueta del producto en estudio.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008566 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de Concesión de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20211122235 de 24/06/2021, escrito No. 20221206395 del 09/09/2022, la respuesta al auto mediante escrito No. 20231048028 de 28/02/2023 y escrito No. 20231247100 del 18/09/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PROCAPS S.A., ubicado en la CALLE 80 No. 78B - 201 en BARRANQUILLA - ATLANTICO, fueron emitidas por este Instituto para la fabricación de Medicamentos, conforme a la Resolución No. 2021045357 del 11/10/2021 vigente hasta el 26/10/2024, y con autorización de fabricación de Suplementos Dietarios, mediante validación de limpieza emitida por este instituto No. VCM-0801-6027-07 para la fabricación de suplementos dietarios en forma de Cápsulas de gelatina blanda en las áreas especiales empleadas para la fabricación de medicamentos en forma farmacéutica Cápsulas de gelatina blanda

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del Empacador CRYNSEN PHARMA S.A.S., ubicado en la ZONA FRANCA INTERNACIONAL DEL ATLANTICO ZOFIA, MANZANA11, BODEGA 46 en GALAPA - ATLANTICO, fueron emitidas por este Instituto para el acondicionamiento secundario de medicamentos, conforme a la Resolución No. 2020034509 del 09/10/2020 vigente hasta el 05/11/2023, con radicado de solicitud de visita No. 20231241486 de 11/09/2023, y autorizado para las actividades de acondicionamiento secundario de suplementos dietarios en las mismas áreas para el acondicionamiento secundario de medicamentos según.

En respuesta al numeral 1 del auto, punto 1.1 El interesado allega hoja de cálculos donde soporta la cantidad de nutriente aportada por la fuente para la piridoxina y tiamina, allega fórmula cualicuantitativa incluyendo la equivalencia del aporte nutricional para estas vitaminas (anexo A). Para el punto 1.2 El interesado allega muestra de cálculos del aporte nutricional y la tabla de información nutricional, con el respectivo ajuste de acuerdo con la respuesta del numeral 1.1 del auto (anexo B).

Como respuesta al numeral 2 del auto, el interesado presenta mediante radicado No. 20231247100 del 18/09/2023 en los folios 3 al 10 los artes de etiqueta de material de envase y empaque. En los cuales debe ajustar la cantidad y %VD de la Tiamina y Piridoxina, de acuerdo con la documentación presentada como respuesta al numeral 1 del auto.

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.

Una vez evaluados los documentos técnico - legales, allegados con el escrito inicial No. 20211122235 de 24/06/2021, escrito No. 20221206395 del 09/09/2022, la respuesta al auto mediante escrito No. 20231048028 de 28/02/2023 y escrito No. 20231247100 del 18/09/2023, se encuentra que los mismos cumplen con los requisitos establecidos en el Decretos 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231247100 del 18/09/2023, folios 3 al 10, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. En los cuales debe ajustar la cantidad y %VD de la Tiamina y Piridoxina, de acuerdo con la documentación presentada como respuesta al numeral 1 del auto.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024008566 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.

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: COMPLEJO B
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004716
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: PROCAPS S.A. con domicilio en CALLE 80 No. 78B - 201 en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE: PROCAPS S.A. con domicilio en CALLE 80 No. 78B - 201 en BARRANQUILLA – ATLANTICO
EMPACADOR: CRYNSSEN PHARMA S.A.S. con domicilio en ZONA FRANCA INTERNACIONAL DEL ATLANTICO ZOFIA, MANZANA11, BODEGA 46 en GALAPA - ATLANTICO
FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA BLANDA
COMPOSICIÓN: Cada CAPSULA BLANDA contiene: NICOTINAMIDA - 35,0000 mg, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (EQUIVALENTE A 10,37 mg DE PIRIDOXINA) - 12,6000 mg, RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) - 5,0000 mg, TIAMINA CLORHIDRATO (VITAMINA B1) (EQUIVALENTE A 4,38 mg DE TIAMINA) - 5,4000 mg.
VIDA UTIL: DOS (2) años a partir de su fecha de fabricación en su envase y empaque original, almacenado a una temperatura no mayor a 30°C y humedad relativa inferior a 70%.
PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR 10, 20, 30, 50 Y 60 CÁPSULAS BLANDAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO, FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) BLANCO POR 30, 50, 60, 90, 100 Y 120 CÁPSULAS BLANDAS CON FUNDA DE POLIPROPILENO (PP) CON TAPA PLASTICA BLANCA TIPO FLIP TOP.
PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: LAS VITAMINAS DEL COMPLEJO B SON NECESARIAS PARA LA OBTENCIÓN DE ENERGIA A PARTIR DE CARBOHIDRATOS, GRASAS Y PROTEINAS.
OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA
EXPEDIENTE No.: 20205145
RADICACIÓN: 20211122235
FECHA: 24/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (blíster y frasco) y empaque (caja), allegadas mediante escrito No. 20231247100 del 18/09/2023, folios 3 al 10, en los cuales debe ajustar la cantidad y %VD de la Tiamina y Piridoxina, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución y de conformidad con lo dispuesto en el presente acto administrativo y en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008 y 272 de 2009 y Resolución 3096 de 2007.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008566 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.

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: V. Rivera, Legal. O. Vargas; Revisó: D. Liévano