

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

RESOLUCIÓN No. 2024008134 DE 26 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.: 20025021

RADICACIÓN: 20201258153

FECHA: 30/12/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011005185 de 02/03/2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. SD2011-0001725, para el producto ZARZAPARRILLA, a favor de Helmut Hernández Jaramillo con domicilio en BOGOTÁ, D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20201258153 de fecha de 30/12/2020, el Señor HELMUT HERNANDEZ JARAMILLO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad ALIMENTOS NUTRICIONALES NATURAL HEALTH S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C., allego solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. SD2024-0001725-R1SD2011-0001725 para el producto en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023013225 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. En relación con el nombre, se le solicita al peticionario modificar la denominación "Zarzaparrilla", por cuanto este no representa la verdadera naturaleza del producto ya que este además del componente anteriormente mencionado también presenta en su composición vitaminas.

*2. Revisada la composición cualicuantitativa, se le solicita: (1) Allegar la composición de su producto separando los ingredientes activos de los excipientes. (2) Indicar si las vitaminas B1 y B6, se encuentran en forma de sal o base, ya que lo usual es que se reporta en la composición como sal y en la tabla de información nutricional como base. (3) Indicar el listado o Acta donde se encuentre aprobado el uso de zarzaparrilla (*Smilax aristochiaefolia*) para productos catalogados como suplementos dietarios, tenga en cuenta que el uso de esta planta debe tener un aporte nutricional comprobado para su uso en estos productos, y no presentar actividad farmacológica de algún tipo como se señala en el numeral 6 del Artículo 1 del Decreto 3863 de 2008.*

3. Sírvase indicar el color o colores para el material de envase tapa y material de elaboración de la cuchara dosificadora (...).”

Que mediante escrito No. 20241015137 radicado el 24/01/2024 Señor HELMUT HERNANDEZ JARAMILLO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad ALIMENTOS NUTRICIONALES NATURAL HEALTH S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C., dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 29 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la respuesta de Auto allegada mediante escrito No. 20241015137 radicado el 24/01/2024, el peticionario da respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados, sin embargo el producto será catalogado como Suplemento Dietario con Vitamina B1, B2, B3, B6 y VITAMINA C, sin tener en cuenta el componente zarzaparrilla, puesto que el peticionario indica que este es un auxiliar de formulación.

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20241015137 radicado el 24/01/2024, folios 8 al 19, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.

Que con respecto a las declaraciones solicitadas, se encuentra que estas cumplen con lo descrito en el Parágrafo del Artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008134 DE 26 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.

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 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 al

PRODUCTO: SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA B1, B2, B3, B6 Y VITAMINA C.

MARCA(S): GORMATI, D-PURZAR, SARSALIN

REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0001725-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: ALIMENTOS NUTRICIONALES NATURAL HEALTH S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.

FABRICANTE: ALIMENTOS NUTRICIONALES NATURAL HEALTH S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.

FORMA DE PRESENTACIÓN: SOLUCION ORAL

COMPOSICION: CADA 100 mL CONTIENE ACIDO ASCORBICO - 0,10000 g, TIAMINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 1.0 mg DE VITAMINA B1) - 1,2710 mg; RIBOFLAVINA 5 FOSFATO (EQUIVALENTE A 1.2 mg DE VITAMINA B2) - 1,64000mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 1.5 mg DE VITAMINA B6) - 1,82330 mg, NIACINA - 5,00000 mg

VIDA UTIL: 24 MESES A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y %HR INFERIOR A 65% A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR

PRESENTACIONES COMERCIALES: FRASCO EN PVC, PET, PEAD AMBAR O BLANCO CON TAPA ROSCA POR 120, 240, 360 Y 375 ml CON ETIQUETA ADHESIVA O FUNDA TERMOENCOGIBLE CODIFICADA, CON O SIN PLEGADIZA, CON O SIN COPA DOSIFICADORA EN PP INCOLORA O BLANCA.

PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA: LA VITAMINA B6 CONTRIBUYE A LA FORMACION NORMAL DE GLOBULOS ROJOS.
LA VITAMINA B6 CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024008134 DE 26 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.: 20025021
RADICACIÓN: 20201258153
FECHA: 30/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase (frasco) y empaque (caja), para las Marca(s): GORMATI, D-PURZAR, SARSALIN, allegadas mediante escrito No. 20241015137 radicado el 24/01/2024, folios 8 al 19, 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 26 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: Coordinadora: D. Liévano